SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 32

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Chieti Pescara

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 gennaio 2022, n. **7**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Seychelles, con Allegati, fatto a Victoria il 1° aprile 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Seychelles, con Allegati, fatto a Victoria il 1° aprile 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 25 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni e i soggetti interessati provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 gennaio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

AIR SERVICES AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SEYCHELLES

INDEX

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Seychelles hereinafter referred to as the "Contracting Parties",

Being Parties to the Convention on International Civil Aviation opened for signature at Chicago, on 7th day of December 1944;

Desiring to facilitate, contribute and promote the expansion of regional and international air service opportunities;

Recognizing that efficient and competitive international air service enhance trade, the welfare of consumers and economic growth;

Desiring to make it possible for airlines to offer the travelling and shipping public a variety of service options, and wishing to encourage individual airlines to develop and implement innovative and competitive prices;

Being equally desirous to conclude an Agreement for the purpose of establishing and operating scheduled air services between and beyond their respective territories;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1 - DEFINITIONS

For the purpose of this Agreement, unless the context otherwise requires:

(a) the term "the Chicago Convention" means the Convention on International Civil Aviation, opened for signature at Chicago on 7 December 1944 and includes: (i) any amendment thereof which has entered into force under Article 94(a) thereof and has been ratified by both Contracting Parties; and (ii) any Annex or any amendment thereto adopted under Article 90 of that Convention, insofar as such amendment or annex is at any given time effective for both Contracting Parties;

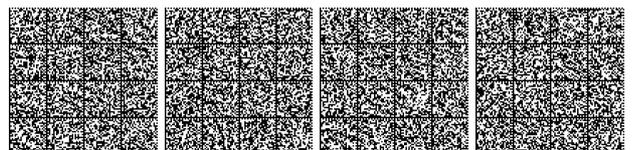
(b) the term "Aeronautical Authorities" means, in the case of the Government of the Italian Republic, Ministry of Infrastructures and Transport, and/or the Italian Civil Aviation Authority (ENAC) and, in the case of the Government of the Republic of Seychelles, the Ministry responsible for Transport, and/or the Seychelles Civil Aviation Authority (SCAA), or, in both cases, any person or body authorized to perform any functions at present exercisable by the above-mentioned authority or similar functions;

(c) the term "agreed services" means scheduled air services on the routes specified in Annex 1 to this Agreement for the transport of passengers, cargo and mail, separately or in combination;

(d) the term "designated airline" means an airline which has been designated and authorised in accordance with Article 7 of this Agreement;

(e) the term "territory" in relation to a State has the meaning assigned to it in Article 2 of the Chicago Convention;

(f) the term "air service", "international air service", "airline" and "stop for non-traffic purposes" have the meanings respectively assigned to them in Article 96 of the Chicago Convention;

(g) the term "this Agreement" includes the Annexes hereto and any amendments to it or to this Agreement;

(h) the term "user charges" means a charge made to airlines by the competent authority or permitted by that authority to be made for the provision of airport property or facilities or of air navigation facilities (including facilities for overflights), or related services and facilities, for aircraft, their crews, passengers and cargo;

(i) the term "Air Operator's Certificate" means a document issued to an airline by the aeronautical authorities of a Contracting Party which affirms that the airline in question has the professional ability and organisation to secure the safe operation of aircraft for the aviation activities specified in the certificate;

(j) the term "aircraft equipment" means article, other than stores and spare parts of a removable nature, for use on board an aircraft during flight, including first and survival equipment;

(k) the term "stores" means articles of a readily consumable nature for use or sale on board an aircraft during flight including commissary supplies;

(l) the term "spare parts" means article of a repair or replacement nature for incorporation in an aircraft during flight, including commissary supplies;

(m) the term "specified routes" means the routes specified in Annex I of this Agreement;

(n) the term "code sharing" means an operation performed by one designated airline using the code letter and the flight number of another airline in addition to its own code letter and flight number.

o) the term "EU Member State" means Member States of the European Union and the term "EU Treaties" means the "Treaty on European Union" and the "Treaty on the functioning of the European Union";

p) the "EFTA Countries" mean Member States of the European Free Trade Association: the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, the Kingdom of Norway, (being parties to the Agreement on the European Economic Area); the Swiss Confederation (under the Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on Air Transport);

q) references in this Agreement to airline(s) of the Italian Republic shall be understood as referring to airline(s) designated by the Italian Republic;

r) references to nationals of the Italian Republic shall be understood as referring to nationals of Member States of the European Union;

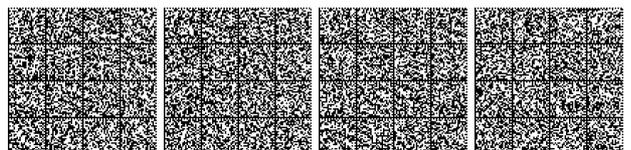
s) references to the Indian Ocean Commission member states shall be understood as the member states of the western Indian Ocean region which includes Comoros, Madagascar, Mauritius, France Reunion Island.

ARTICLE 2 - COMPETITION RULES

1. Notwithstanding any other provision to the contrary, nothing in this Agreement shall:

   (i) require or favor the adoption of agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings or concerted practices that prevent, distort or restrict competition; or

   (ii) reinforce the effects of any such agreement, decision or concerted practice ; or

   (iii) delegate to private economic operators the responsibility for taking measures that prevent or restrict competition.

ARTICLE 3 - APPLICABILITY OF CHICAGO CONVENTION

1. The provisions of this Agreement shall be subject to the provisions of the Chicago Convention insofar as those provisions applicable to international air service.

ARTICLE 4 - GRANT OF RIGHTS

1. Each Contracting Party grants to the other Contracting Party the following rights in respect of its scheduled international air services:

   (a) the right to fly across its territory without landing;

   (b) the right to make stops in its territory for non-traffic purposes.

2. Each Contracting Party grants to the other Contracting Party the rights hereinafter specified in this Agreement for the purpose of operating international air services on the routes specified in the Route Schedule annexed to this Agreement. Such services and routes are hereinafter called "the agreed services" and "the specified routes" respectively.

3. While operating an agreed service on a specified route, the airline or airlines designated by each Contracting Party shall enjoy, in addition to the rights specified in paragraph (1) of this Article, the right to make stops in the territory of the other Contracting Party at the points specified for that route in the Schedule to this Agreement for the purpose of taking on board and discharging passengers and cargo, including mail.

4. Nothing in paragraph (2) of this Article shall be deemed to confer on the designated airline or airlines of one Contracting Party the right to take on board, in the territory of the other Contracting Party, passengers and cargo, including mail, carried for hire or reward and destined for another point in the territory of the other Contracting Party.

5. If because of armed conflict, political disturbances or developments, or special and unusual circumstances, a designated airline of one Contracting Party is unable to operate a service on its normal routeing, the other Contracting Party shall use its best efforts to facilitate the continued operation of such service through appropriate temporary rearrangements of routes.

6. The designated airlines shall have the right to use all airways, airports specified in the Route Schedule and other facilities provided by the Contracting Parties on a non-discriminatory basis according to the laws and regulations in force in the respective territories of the Contracting Parties.

ARTICLE 5 - PRINCIPLES GOVERNING CAPACITY AND EXERCISE OF RIGHTS

1. The designated airline(s) of the Contracting Parties shall be afforded fair and equal treatment in order that they may enjoy equal opportunities in the operation of the agreed services on the specified routes.

2. Provision for the carriage of passengers, cargo and mail both taken on board and discharged at points on routes to be specified in the territories of states other than that designating the airline(s) shall be agreed upon between the Aeronautical Authorities of the two Contracting Parties. The capacity to be provided including the frequency of services by the designated airline(s) of the Contracting Parties on the agreed services shall be agreed upon by the Aeronautical Authorities.

3. The designated airline(s) of each Contracting Party shall submit for approval to the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party not later than thirty (30) days prior to the introduction of services on the specified routes the flight timetables. This shall, likewise, apply to later changes. In special cases, this time limit may be reduced subject to the approval of the said Authorities.

ARTICLE 6 - APPLICABILITY OF LAWS AND REGULATIONS

1. The laws, regulations and procedures of one Contracting Party relating to entering into, remaining in or departing from its territory of aircraft engaged in international air navigation or to the operation and navigation of such aircraft shall be complied with by the designated airline (s) of the other Contracting Party upon entry into, while within and departure from the said territory.

2. The laws and regulations of one Contracting Party relating to entry, clearance, staying or transit. emigration or immigration, passports, customs and quarantine shall be complied with by the designated airline(s) of the other Contracting Party and by or on behalf of its crew, passengers. cargo and mail upon transit of, admission to, while within and departure from the territory of such Contracting Party.

3. Without prejudice to security laws and regulations, passengers, baggage and cargo in direct transit across the territory of one Contracting Party and not leaving the area of the airport reserved for such purpose shall only be subject to a simplified control. Baggage and cargo in direct transit shall be exempt from customs duties and other similar taxes.

ARTICLE 7 - DESIGNATION AND OPERATING AUTHORIZATIONS

1. Each Party shall have the right to designate one or more airlines for the purpose of operating the agreed services on each of the routes specified in Annex 1 and to withdraw or alter such designations. Such designations shall be made in writing.

2. On receipt of such a designation the other Party shall grant the appropriate authorisations and permissions with minimum procedural delay, provided that:

   a) in the case of an airline designated by the Italian Republic:

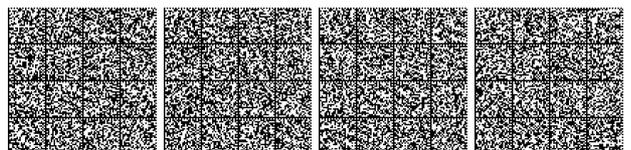
      (i) it is established in the territory of Italy under the EU Treaties and has a valid Operating Licence in accordance with European Union law; and

      (ii) effective regulatory control of the airline is exercised and maintained by the European Union Member State responsible for issuing its Air Operators Certificate and the relevant aeronautical authority is clearly identified in the designation; and

      (iii) the airline is owned, directly or through majority ownership, and it is effectively controlled by Member States of the European Union or the European Free Trade Association and/or by nationals of such States.

   b) in the case of an airline designated by the Republic of Seychelles:

      (i) it is established in the territory of the Republic of Seychelles and is licensed in accordance with the applicable law of the Republic of Seychelles; and

      (ii) the Republic of Seychelles has and maintains effective regulatory control of the airline: and

iii) the airline is owned, directly or through majority ownership, and is effectively controlled by Republic of Seychelles and/or by its nationals.

c) the designated airline is qualified to meet the conditions prescribed under the laws and regulations normally applied – in conformity with the provisions of the Convention - to the operation of international air services by the Party receiving the designation.

3. On receipt of the operating authorization of paragraph 2, a designated airline may at any time begin to operate the agreed services for which it is so designated, provided that the airline complies with the applicable provisions of this Agreement.

ARTICLE 8 - WITHDRAWAL, REVOCATION OR SUSPENSION OF OPERATING AUTHORIZATIONS

1. Either Contracting Party may revoke, suspend or limit the operating authorisation or technical permissions of an airline designated by the other Party where:

a) in the case of an airline designated by Italian Republic

(i) it is not established in the territory of the Italian Republic under the EU Treaties or does not have a valid Operating Licence in accordance with European Union law; or

(ii) effective regulatory control of the airline is not exercised or not maintained by the European Union Member State responsible for issuing its Air Operators Certificate, or the relevant aeronautical authority is not clearly identified in the designation; or

(iii) the airline is not owned, directly or through majority ownership, or it is not effectively controlled by Member States of European Union or the European Free Trade Association and/or by national of such States.

b) in the case of an airline designated by the Republic of Seychelles:

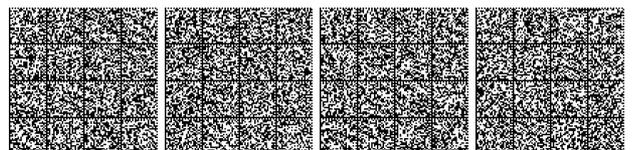
(i) it is not established in the territory of the Republic of Seychelles, or is not licensed in accordance with the applicable law of the Republic of Seychelles; or

(ii) the Republic of Seychelles is not maintaining effective regulatory control of the airline is; or

(iii) the airline is not owned directly or through majority ownership, or is not effectively controlled by the Republic of Seychelles and/or by its nationals.

c) such airline is unable to prove that it is qualified to fulfil the conditions prescribed under the laws and regulations normally and reasonably applied in conformity with the Chicago Convention to the operation of international air services by the Party receiving the designation; or

d) the airline fails to comply with the laws and/or regulations of the Contracting Party granting these rights; or

e) the airline otherwise fails to operate in accordance with the conditions prescribed under this Agreement.

2. Unless immediate revocation or suspension or imposition of the conditions mentioned in paragraph 1 of this Article is essential to prevent further infringements of laws and/or regulations, such right shall be exercised only after consultation with the other Contracting Party, in conformity with Article 20 of this Agreement.

ARTICLE 9 - AVIATION SECURITY

1. Consistent with their rights and obligations under international law, the Contracting Parties reaffirm that their obligation to each other to protect the security of civil aviation against acts of unlawful interference forms an integral part of this Agreement. Without limiting the generality of their rights and obligations under international law, the Contracting Parties shall in particular act in conformity with the provisions of the Convention on Offences and Certain Other Acts Committed on Board Aircraft, signed at Tokyo on 14 September 1963, the Convention for the Suppression of Unlawful Seizure of Aircraft, signed at The Hague on 16 December 1970, the Convention for the Suppression of Unlawful Acts against the Safety of Civil Aviation, signed at Montreal on 23 September 1971 and the Montreal Supplementary Protocol for the Suppression Unlawful Acts of Violence at Airports Serving International Civil Aviation, signed at Montreal on 24 February 1988, the Convention on the Marking of Plastic Explosives for the Purpose of Detection, signed at Montreal on 1 March 1991 and any aviation security agreement that becomes binding on both Contracting Parties.

2. The Contracting Parties shall provide upon request all necessary assistance to each other to prevent acts of unlawful seizure of civil aircraft and other unlawful acts against the safety of such aircraft, their passengers and crew, airports and air navigation facilities, and any other threat to the security of civil aviation.

3. The Contracting Parties shall, in their mutual relations, act in conformity with the aviation security provisions established by the International Civil Aviation Organization and designated as Annexes to the Chicago Convention to the extent that such security provisions are applicable to the Contracting Parties; they shall require that operators of aircraft of their registry or operators of aircraft which have their principal place of business or permanent residence in the territory of the Contracting Parties or, in the case of Italy, operators of aircraft which are established in its territory under the Treaty establishing the European Union and have valid Operating Licences in accordance with European Union law, and the operators of airports in their territory act in conformity with such aviation security provisions.

4. Each Contracting Party agrees that its operators of aircraft shall be required to observe, for departure from or while within the territory of the other Contracting Party, aviation security provisions in conformity with the law in force in that Country, including, in the case of Italy, European Union law.
   Each Contracting Party shall ensure that adequate measures are effectively applied within its territory to protect the aircraft and to inspect passengers, crew, carry-on items, baggage, cargo and aircraft stores prior to and during boarding or loading. Each Contracting Party shall also give sympathetic consideration to any request from the other Contracting Party for reasonable special security measures to meet a particular threat.

5. When an incident or threat of an incident of unlawful seizure of civil aircraft or other unlawful acts against the safety of such aircraft, their passengers and crew, airports or air navigation facilities occurs, the Contracting Parties shall assist each other by facilitating communications and other appropriare measures intended to terminate rapidly and safely such incident or threat thereof.

6. If a Contracting Party has occasional problems in the context of the present Article on security of civil aviation, the aeronautical authorities of both Contracting Parties may request immediate consultations with the aeronautical authorities of the other Contracting Party.

ARTICLE 10 - RECOGNITION OF CERTIFICATES AND LICENCES

1. Certificates of airworthiness, certificates of competency and licences issued or validated in accordance with the laws and regulations of one Contracting Party, including, in the case of the Italian Republic, the laws and regulations of the European Union, and unexpired shall be recognised as valid by the other Contracting Party, for the purpose of operating the agreed services, provided always that the requirements under which such certificates or licences were issued or validated are equal or above the minimum standards established under the Convention.

2. Each Contracting Party reserves the right, however to refuse to recognize, for the purpose of flights above its own territory, certificates of competency and licences granted to its own nationals or rendered valid for them by the other Contracting Party.

ARTICLE 11 - AVIATION SAFETY

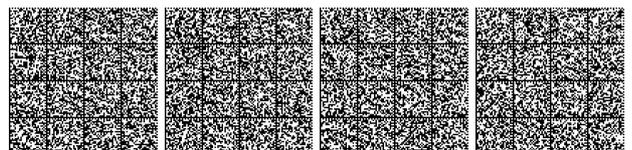
1. Each Contracting Party may request consultations at any time concerning the safety standards maintained by the other Contracting Party in areas relating to aeronautical facilities, flight crew, aircraft and the operation of aircraft. Such consultations shall take place within thirty days of that request.

2. If, following such consultations, one Contracting Party finds that the other Contracting Party does not effectively maintain and administer safety standards in the areas referred to in paragraph 1. that meet the Standards established at that time pursuant to the *Convention on International Civil Aviation* (Doc 7300), the other Contracting Party shall be informed of such findings and of the steps considered necessary to conform with the ICAO Standards. The other Contracting Party shall then take appropriate corrective action within an agreed time period.

3. Pursuant to Article 16 of the Convention, it is further agreed that, any aircraft operated by, or on behalf of an airline of one Contracting Party, on service to or from the territory of another Contracting Party, may, while within the territory of the other Contracting Party be subject of a check by the authorized representatives of the other Contracting Party, provided this does not cause unreasonable delay in the operation of the aircraft. Notwithstanding the obligations mentioned in Article 33 of the Chicago Convention, the purpose of this search is to verify the validity of the relevant aircraft documentation, the licensing of its crew, and that the aircraft equipment and the condition of the aircraft conform to the Standards established at that time pursuant to the Convention.

4. When urgent action is essential to ensure the safety of an airline operation, each Contracting Party reserves the right to immediately suspend or vary the operating authorization of an airline or airlines of the other Contracting Party.

5. Any action by one Contracting Party in accordance with paragraph 4. above shall be discontinued once the basis for the taking of that action ceases to exist.

6. With reference to paragraph 2. above, if it is determined that one Contracting Party remains in non-compliance with ICAO Standards when the agreed time period has lapsed, the Secretary General of ICAO should be advised thereof. The latter should also be advised of the subsequent satisfactory resolution of the situation.

7. Where Italian Republic has designated an air carrier whose regulatory control is exercised and maintained by another European Union Member State, the rights of the other Contracting Party under this Article shall apply equally in respect of the adoption, exercise or maintenance of safety standards by that other European Union Member State and in respect of the operating authorisation of that air carrier.

ARTICLE 12 - EXEMPTION FROM CUSTOMS AND OTHER DUTIES

1. Aircraft operated on international air services by the designated airlines of one Contracting Party, as well as their regular equipment, spare parts including engines, supplies of fuels and lubricants, and aircraft stores (including food, beverages and tobacco) as well as printed stock, airway bills, computers and ticket printers used by the designated airline for reservation and ticketing, any printed material which bears the insignia of the designated airline printed thereon and usual publicity and promotional materials to be distributed free of charge which are on board such aircraft shall be exempted by the other Contracting Party from all kinds of customs duties, inspection fees and other fiscal charges on arriving in the territory of the other Contracting Party, provided such regular equipment and such other items remain on board the aircraft.

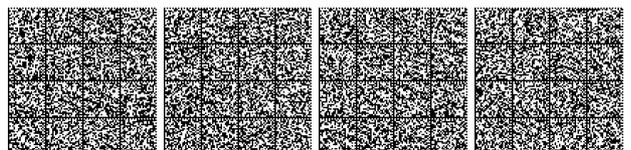
2. They shall also be exempt from the same duties, fees and charges, with the exception of charges corresponding to the service performed, for:

   a) fuel lubricants, aircraft stores, spare parts including engines and regular airborne equipment introduced in the territory of one Contracting Party by the aircraft of the designated airlines of the other Contracting Party and exclusively intended for use by aircraft of the said airline.

   b) fuel lubricants, aircraft stores, spare parts including engines and regular airborne equipment taken on board in the territory of each Contracting Party by the aircraft of the designated airlines of one Contracting Party, while operating the agreed services, within the limits and conditions fixed by the competent Authorities of the said other Contracting Party, and intended solely for use and consumption during the flight.

3. The materials enjoying the exemptions from customs duties and other fiscal charges, provided for in the preceding paragraphs will not be used for purposes other than international air services and must be re-exported if not used, unless their transfer to other international airline is granted, or their permanent importation is permitted, in accordance with the provisions in the territory of the interested Contracting Party.

4. The exemption set out in this Article, applicable also to the part of the above mentioned materials used or consumed during the flight over the territory of the Contracting Party granting the exemptions, are granted on a reciprocal basis and may be subject to compliance with the specific formalities generally applied in the said territory, including customs controls.

5. Nothing in this Agreement shall prevent:
   - the Italian Republic from imposing, on a non-discriminatory basis, taxes, levies, duties, fees, or charges on fuel supplied in its territory for use in an aircraft of a designated air carrier of Republic of Seychelles that operates between a point in the territory of Italy and another point in the territory of Italy or in the territory of another European Union Member State.
   - the Republic of Seychelles from imposing, on a non-discriminatory basis, taxes, levies, duties, fees, or charges on fuel supplied in its territory for use in an aircraft of a designated air carrier of the Italian Republic that operates between a point in the territory

of Seychelles and another point in the territory of Seychelles or in the territory of another Indian Ocean Commission Member State.

6. The exemptions provided by this Article shall also be available in situations where the Designated Airlines of one Contracting Party have contracted with another airline, which similarly enjoys such exemptions from the other Contracting Party, for the loan or transfer in the territory of the other Contracting Party of the items specified in paragraph 1 and 2 of this Article.

ARTICLE 13 - USER CHARGES

1. Neither Contracting Party shall impose or permit to be imposed on the designated airline of the other Contracting Party user charges higher than those imposed on its own airlines operating similar international air services.

2. Each Contracting Party shall encourage consultation on user charges between its competent charging authorities and airlines using the services and facilities provided by those charging authorities, where practicable through those airlines representative organisations. Reasonable notice of any proposals for changes in user charges should be given to such users to enable them to express their views before changes are made. Each Contracting Party shall further encourage its competent authorities and such users to exchange appropriate information concerning user charges.

ARTICLE 14 - COMMERCIAL OPPORTUNITIES

1. The designated airline(s) of one Contracting Party shall have the right to maintain its own representation in the territory of the other Contracting Party.

2. The designated airline(s) of one Contracting Party may. in accordance with the laws and regulations of the other Party relating to entry, residence and employment, bring in and maintain in the territory of the other Contracting Party managerial, sales, technical, operational and other specialist staff required for the provision of air services.

3. In case of nomination of a general agent or a general sales agent, this agent shall be appointed in accordance with the relevant applicable laws and regulations of each Contracting Party.

4. Each designated airline shall have the right to engage in the sale of air transportation in the territory of the other Contracting Party directly or through its agents and any person shall be able to purchase such transportation in accordance with the relevant applicable laws and regulations.

ARTICLE 15 - COOPERATIVE ARRANGEMENTS

1. The specific operational terms of cooperative arrangements, such as block space and/or code sharing arrangements, are provided in Annex II to this Agreement. Modifications may be agreed in writing between the Aeronautical Authorities of the Contracting Parties.

ARTICLE 16 - GROUND HANDLING

1. Subject to the policies, laws and regulations of each Contracting Party including, in the case of Italy, the law of the European Union, each designated airline shall have in the territory of the other Contracting Party the right to perform its own ground handling ("self-handling") or, at its option,

the right to select among competing suppliers that provide ground handling services in whole or in part. Where such laws and regulations limit or preclude self-handling and where there is no effective competition between suppliers that provide ground handling services, each designated airline shall be treated on a non-discriminatory basis as regards their access to self-handling and ground handling services provided by a supplier or suppliers.

ARTICLE 17 - CONVERSION AND TRANSFER OF REVENUES

1. Each Party shall permit airline(s) of the other Party to convert and transmit abroad all local revenues from the sale of air transport services and associated activities directly linked to air transport in excess of sums locally disbursed, with conversion and remittance permitted promptly without restrictions at the rate of exchange applicable as of the date of the request for conversion and remittance.

2. The conversion and remittance of such revenues shall be permitted in conformity with the applicable laws and regulations and are not subject to any administrative or exchange charges, except those normally made by banks for the carrying out of such conversion and remittance.

3. The provisions of this Article do not exempt the airlines of both Parties of the duties, taxes and contributions they are subject to.

4. In so far as the payment services between the Parties are governed by a special agreement, the said agreement shall prevail.

ARTICLE 18 - TARIFFS

1. For the purposes of this Agreement, the term "tariff" means the price to be paid for the carriage of passengers, baggage and freight and the conditions under which those prices apply, including prices and conditions for agency and other auxiliary services, but excluding remuneration or conditions for the carriage of mail.

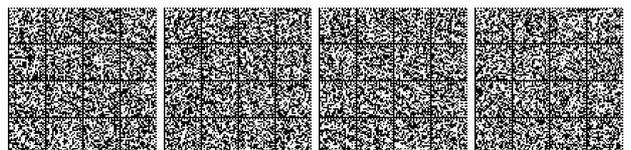
2. Each contracting Party shall allow tariffs for air services to be established by each designated airline based upon commercial considerations in the market place. Neither Contracting Party shall require their airlines to consult other airlines about the tariffs they charge or propose to charge for the services covered by this Agreement.

3. Each Contracting Party may require notification or filing of any tariff to be charged by its own designated airline or airlines. Neither Contracting Party shall require notification or filing of any tariff to be charged by the designated airline or airlines of the other Contracting Party. Tariffs may remain in effect unless subsequently disapproved under paragraph 5 or 6 below.

4. Intervention by the Contracting Parties shall be limited to:

   (a) The protection of consumers from tariffs that are excessive, due to the abuse of market power;

   (b) The prevention of tariffs whose application constitutes anti-competitive behaviour which has or is likely to have or is explicitly intended to have the effect of preventing, restricting or distorting competition or excluding a competitor from the route.

5. Each Contracting Party may unilaterally disallow any tariff filed or charged by one of its own designated airlines. However, such intervention shall be made only if it appears to the Aeronautical Authority of that Contracting Party that a tariff charged or proposed to be charged meets either of the criteria set out in paragraph 4 above.

6. Neither Contracting Party shall take unilateral action to prevent the coming into effect or continuation of a tariff charged or proposed to be charged by an airline of the other Contracting Party. If one Contracting Party believes that any such tariff is inconsistent with the considerations set out in paragraph 4 above, it may require consultation and notify the other Contracting Party of the reasons for its dissatisfaction. These consultations shall be held not later than 14 days after receipt of the request. Without a mutual agreement the tariff shall take effect or continue in effect.

ARTICLE 19 - SUPPLY OF STATISTICS

1. The Aeronautical Authorities of either Contracting Party shall supply to the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party, at their request, such information and statistics relating to the traffic carried on the agreed services by the designated airline(s) of the first Contracting Party to and from the territory of the other Contracting Party as may normally be prepared and submitted by the designated airline(s) to their national Aeronautical Authorities. Any additional statistical traffic data which the Aeronautical Authorities of one Contracting Party may desire from the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party shall, upon request, be a subject of mutual discussion and agreement between the two Contracting Parties.

ARTICLE 20 - CONSULTATIONS AND AMENDMENTS

1. Either Contracting Party or its Aeronautical Authorities may at any time request consultations with the other Contracting Party or with its Aeronautical Authorities.

2. A consultation requested by one of the Contracting Parties or its Aeronautical Authorities shall begin within a period of sixty (60) days from the date of receipt of the request.

3. This Agreement may be modified by mutual consent by the Contracting Parties. Any modification to this Agreement shall enter into force on the date of the last notification whereby the Contracting Parties notify each other in writing, through the diplomatic channel, of the fulfilment of their legal procedures for its entry into force.

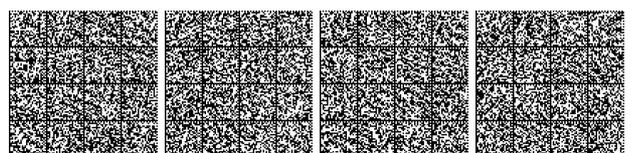
4. Notwithstanding the provisions of paragraph (3) of this Article, modifications to the route schedule (Annex I) an to the cooperative arrangements (Annex II) annexed to this Agreement may be agreed in writing between the Aeronautical Authorities of the Contracting Parties.

ARTICLE 21 - CONFORMITY WITH MULTILATERAL CONVENTIONS

1. If a general multilateral air transport convention or agreement, comes into force in respect of both Contracting Parties, this Agreement and its Annexes shall be deemed to be amended accordingly.

ARTICLE 22 - SETTLEMENT OF DISPUTES

1. If any dispute arises between the Contracting Parties relating to the interpretation or application of this Agreement, the Contracting Parties shall in the first place try to settle it by negotiation.

2. If the Contracting Parties fail to reach a settlement by negotiation of the said dispute, it shall be settled through diplomatic channels and according to the laws and regulations of each Contracting Party.

ARTICLE 23 - TERMINATION

1. Either Contracting Party may at any time give notice in writing to the other Contracting Party of its decision to terminate this Agreement. Such notice shall be simultaneously communicated to the International Civil Aviation Organisation. In such case this Agreement shall terminate twelve (12) months after the date of receipt of the notice given by the other Contracting Party, unless the notice to terminate is withdrawn by agreement before the expiry of this period. In the absence of acknowledgement of receipt by the other Contracting Party, the notice shall be deemed to have been received fourteen (14) days after receipt of the notice by the International Civil Aviation Organisation.

ARTICLE 24 - REGISTRATION

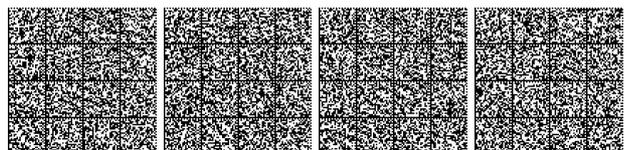
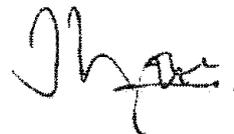
1. This Agreement, its Annexes and all amendments thereto shall be registered with the International Civil Aviation Organization.

ARTICLE 25 - ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall enter into force on the date of the last notification whereby the Contracting Parties notify each other in writing, through the diplomatic channel, of the fulfillment of their legal procedures for its entry into force.

2. In witness thereof, the undersigned being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done at Victoria in two original copies, on 1st April 2016, in the English language.

For the Government of the Italian Republic	For the Government of the Republic of Seychelles

ANNEX I

ROUTE SCHEDULE

Routes to be operated by the airline or airlines designated by the Italian Republic:

Points of departure	Intermediate points	Points in Seychelles	Points Beyond
Points in Italy	Any points	Mahe, Praslin and any other points to be freely selected	Any points

Routes to be operated by the airline or airlines designated by the Republic of Seychelles:

Points of departure	Intermediate points	Points in Italy	Points Beyond
Points in Seychelles	Any points	Rome, Milan, and three other points to be freely selected	Any points

Notes:

Operation of Agreed Services:

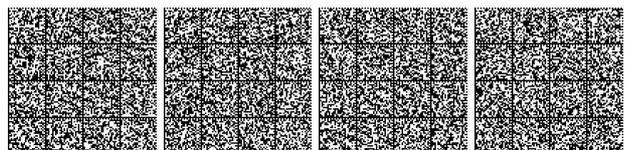
1. The designated airline(s) of both Contracting Parties may, on any or all flights and at its option, serve intermediate points or points beyond on the routes in any combination and in any order without any directional or geographical constraint.

2. The designated airline(s) may omit calling at any intermediate or beyond point provided that the services originate or terminate in its home country.

3. The services shall be operated with third and fourth freedom traffic rights. Fifth freedom traffic rights will be exchanged on the basis of agreements between the aeronautical authorities of both Contracting Parties. No cabotage will be allowed.

4. Notwithstanding the provisions set forth in point 3 above, each designated airline is granted fifth freedom traffic rights on either one intermediate or beyond point , either in Eastern Africa/Northern Africa or Indian Ocean (except Mauritius) or Middle East or Europe, in this last case only for codesharing services between airlines designated by the Contracting Parties. Each designated airline is able to choose or modify such point provided that the respective Authorities are notified sixty (60) days in advance.

5. Stopover rights will be determined by the aeronautical authorities through exchange of correspondence.

6. The designated airline(s) may transfer traffic from any aircraft used by them to any other aircraft at any point or points in the route as well as combine different flight numbers within one aircraft operation.

ANNEX II

COOPERATIVE ARRANGEMENTS

1. When operating or holding out agreed services on the specified routes, the designated airlines of both Contracting Parties shall be entitled to enter into cooperative arrangements, with any kind of aircraft (owned or leased also from Third Countries) without geographical constraints, such as, but not limited to, blocked space and/or code share arrangements, with:

   (a) an airline or airlines of the same Contracting Party; and/or
   (b) an airline or airlines of the other Contracting Party; and/or
   (c) an airline or airlines from a third country which has the authority to operate

2. Before providing code sharing services, the code sharing partners shall agree as to which party shall be responsible in respect of the liability and on consumer related matters, security, safety and facilitation. The agreement setting out these terms shall be filed with both Aeronautical Authorities before implementation of the code share arrangements.

3. Such arrangements shall be accepted by the Aeronautical Authorities concerned, provided that all airlines in these arrangements have the underlying traffic rights.

4. In the event of a code share arrangement, the marketing airline should, in respect of every ticket sold, ensure that it is made clear to the purchaser at the point of sale which airline will actually operate each sector of the service and with which airline or airlines the purchaser is entering into a contractual relationship.

5. The designated airline(s) of each Contracting Party shall be entitled to enter, as marketing carrier, into arrangements with the designated airline(s) of the other Party for domestic sector code-share services to be operated in the territory of the other Contracting Party. The domestic sector code-share services may be conducted between the points of destination as specified in the Route Schedule, as well as between the mentioned points of destination and three (3) additional domestic points to be freely selected, provided that such services form part of a through international journey.

6. Where a designated airline operates the agreed services under code-sharing arrangements as the operating airline, the operated capacity shall be counted against the capacity entitlements of the Contracting Party designating the said airline. Capacity offered by a designated airline acting as the marketing airline on the code-share services operated by other airlines shall not be counted against the capacity entitlements of the Contracting Party designating the said marketing airline.

ANNEX III

INTERMODAL TRANSPORTATION

1. The designated airline(s) of each Contracting Party shall be permitted to employ, in connection with air transport of passengers and cargo, any intermodal transport to or from any point in the territory of the other Contracting Party, under applicable laws and regulations.

2. Such airline(s) may elect to perform their own intermodal transport or to provide it through arrangements, including code share, with other carriers and/or ground service providers. The intermodal services may be offered as a through service and at a single price for the air and intermodal transport combined, provided that passengers and shippers are informed as to the providers of such transportation.

ACCORDO SUI SERVIZI AEREI

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELLE SEYCHELLES

INDICE

Il Governo della Repubblica delle Seychelles e il Governo della Repubblica Italiana di seguito indicati come le "Parti Contraenti",

In quanto firmatari della Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944;

Desiderando facilitare, promuovere e contribuire alla espansione dell'offerta servizi aerei internazionali;

Riconoscendo ad un servizio aereo internazionale efficiente e competitivo la capacità di incrementare il commercio, il benessere e la crescita economica;

Desiderando porre i vettori aerei nella condizione di offrire una gamma di opzioni di servizi di trasporto e di spedizione con l'auspicio di incoraggiare i singoli vettori aerei a sviluppare ed applicare prezzi innovativi e competitivi;

Essendo entrambi intenzionati a concludere un Accordo allo scopo di stabilire ed operare servizi aerei di linea tra i propri rispettivi territori ed oltre;

Hanno concordato quanto segue:

ARTICOLO 1 – DEFINIZIONI

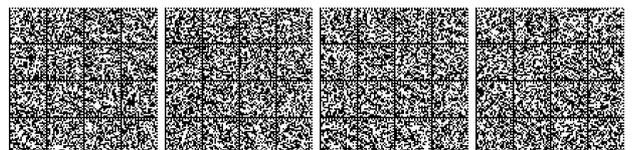
Per le finalità del presente Accordo, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione:

(a) "la Convenzione di Chicago" indica la Convenzione sulla Aviazione Civile Internazionale aperta alla firma il 7 dicembre 1944 e include: (i) ogni emendamento ad essa apportato entrato in vigore ai sensi dell'Articolo 94(a) della stessa e ratificato da entrambe le Parti Contraenti; e (ii) ogni Annesso o emendamento apportato alla stessa ai sensi dell' Articolo 90 di detta Convenzione, nella misura in cui tale emendamento o annesso sia in qualsiasi momento vigente per entrambe le Parti Contraenti;

(b) "Autorità Aeronautiche" indica, nel caso del Governo della Repubblica Italiana, il Ministero delle Infrastrutture e Trasporti e/o l'Autorità Italiana per l'Aviazione Civile (ENAC) e, nel caso del Governo della Repubblica delle Seychelles, il Ministero responsabile del Trasporto e/o l'Autorità per l'Aviazione Civile delle Seychelles (SCAA), o, in entrambi i casi, altro soggetto o ente autorizzato ad espletare le funzioni attualmente esercitabili dalle summenzionate autorità o funzioni simili;

(c) con "servizi concordati" si indicano i servizi aerei di linea sulle rotte specificate nell'Annesso 1 del presente Accordo per il trasporto di passeggeri, merci e posta, separatamente o in combinazione

(d) "vettore aereo designato" indica un vettore aereo designato ed autorizzato ai sensi dell'Articolo 7 del presente Accordo;

(e) il termine "territorio" in relazione ad uno Stato reca il significato ad esso attribuito dall'Articolo 2 della Convenzione di Chicago;

(f) i termini "servizio aereo", "servizio aereo internazionale", "vettore aereo" e "scalo non commerciale " recano il significato ad essi attribuiti dall'Articolo 96 della Convenzione di Chicago;

(g) "il presente Accordo" include gli Annessi del presente documento e tutti gli emendamenti ad essi o al presente Accordo;

(h) con "oneri d'uso" si intende un onere imposto ad un vettore aereo dalla autorità competente o da questa consentito a fronte della messa a disposizione di immobili o strutture aeroportuali o di strutture per la navigazione aerea (ivi comprese le strutture per i sorvoli), o i servizi e le strutture correlati per l'aeromobile, gli equipaggi, i passeggeri e le merci;

(i) "Certificato di Operatore Aereo" indica un documento rilasciato ad un vettore aereo dalle autorità aeronautiche di una Parte Contraente attestante che il vettore aereo in questione per capacità ed organizzazione professionale è idoneo a garantire il corretto funzionamento dell'aeromobile per le attività di aviazione specificate nel certificato.

(j) con "dotazioni dell'aeromobile" si intendono i beni, diversi dalle provviste e dalle parti di ricambio, di natura sostituibile, da utilizzarsi a bordo dell'aeromobile durante il volo, ivi comprese le attrezzature di emergenza e sopravvivenza.;

(k) con "provviste di bordo" si indicano i beni di consumo pronti all'uso da utilizzare o vendere a bordo di un aeromobile durante il voto, comprese le forniture di magazzino;

(l) con "ricambi" si indicano articoli da utilizzare nella riparazione o per la sostituzione di parti di un aeromobile durante il volo, comprese le forniture di magazzino;

(m) "rotte specificate" sono le rotte specificate all'Annesso 1 del presente Accordo

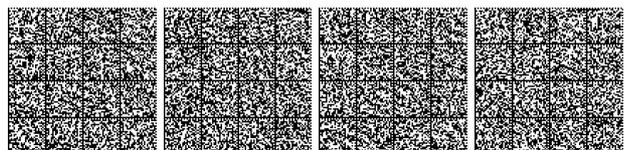
(n) il termine "code sharing" indica una operazione condotta da un vettore aereo designato utilizzando il codice alfanumerico e il numero di volo di un altro vettore aereo in aggiunta al proprio codice alfanumerico e numero di volo.

o) il termine "Stato Membro UE" indica gli Stati Membri dell'Unione Europea e il termine "Trattati UE" indica il "Trattato sull'Unione Europea" e il "Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea";

p) con "Paesi EFTA" si indicano i Paesi Membri dell'Associazione Europea di Libero Scambio (European Free Trade Association) e comprendono la Repubblica di Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia (in quanto firmatari dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo); la Confederazione Elvetica (in quanto firmataria dell'Accordo sul Trasporto Aereo tra la Comunità Economica e la Confederazione Elvetica);

q) nel presente Accordo ogni riferimento a vettori della Repubblica Italiana deve essere inteso come relativo ai vettori designati dalla Repubblica Italiana;

r) nel presente Accordo ogni riferimento a cittadini della Repubblica italiana deve essere inteso come relativo a cittadini di Stati Membri dell'Unione Europea.

s) nel presente Accordo ogni riferimento a stati membri della Commissione dell'Oceano Indiano deve essere inteso come relativo agli stati membri della regione occidentale dell'Oceano Indiano che comprende Comoros, Madagascar, Mauritius, Isola di Reunion.

ARTICOLO 2 - DISCIPLINA DELLA CONCORRENZA

1. In deroga a quanto diversamente disposto, nulla nel presente Accordo è inteso:

   (i) richiedere o favorire l'adozione di accordi tra imprese, determinazioni da parte di associazioni di imprese o pratiche concertate volte a prevenire, distorcere o limitare la concorrenza; o

   (ii) consolidare gli effetti di un tale accordo, determinazione o pratica concertata; o

   (iii) delegare ad operatori economici privati la responsabilità di adottare azioni volte a prevenire, distorcere o limitare la concorrenza.

ARTICOLO 3 – APPLICABILITA' DELLA CONVENZIONE DI CHICAGO

1. Le disposizioni del presente Accordo sono soggette alle disposizioni della Convenzione di Chicago nella misura in cui tali disposizioni siano applicabili al servizio aereo internazionale.

ARTICOLO 4 – CONCESSIONE DI DIRITTI

1. Ciascuna Parte Contraente concede all'altra Parte Contraente i diritti di seguito specificati in relazione ai servizi aerei di linea di questa:

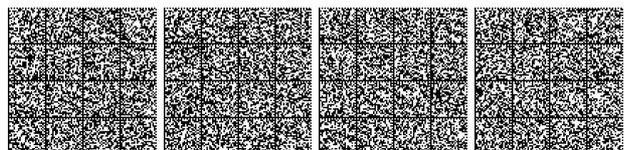
   (a) il diritto di sorvolare il territorio dell'altra Parte Contraente senza atterrarvi;

   (b) il diritto di effettuare scali non commerciali nel territorio dell'altra Parte Contraente

2. Ciascuna Parte Contraente concede all'altra Parte Contraente i diritti di seguito specificati nel presente Accordo allo scopo di operare servizi aerei internazionali sulle rotte specificate nella Tabella delle Rotte annessa al presente Accordo. Tali servizi e rotte sono di seguito indicati rispettivamente come "i servizi concordati" e "le rotte specificate".

3. Nell'operare un servizio concordato su una rotta specificata, il vettore aereo o i vettori aerei designati da ciascuna Parte Contraente godono, oltre ai diritti specificati al paragrafo (1) del presente Articolo, il diritto di effettuare scali nel territorio dell'altra Parte Contraente nei punti specificati per tale rotta nella Tabella allegata al presente Accordo allo scopo di prendere a bordo o scaricare passeggeri e merce, ivi inclusa la posta.

4. Nulla di quanto disposto al paragrafo (2) del presente Articolo va inteso conferire ai vettori aerei designati di una Parte Contraente il diritto di prendere a bordo, nel territorio dell'altra Parte Contraente, passeggeri o merce, ivi inclusa la posta, trasportati contro remunerazione o locazione e aventi destinazione in un altro punto all'interno del territorio dell'altra Parte Contraente.

5. Se a causa di conflitto armato, disordini o sviluppi politici o circostanze speciali e inconsuete un vettore aereo designato di una Parte Contraente non sia in grado di operare un servizio sulle sue normali rotte, l'altra Parte Contraente si adopererà al meglio per rendere possibile la continuità del servizio tramite una idonea riorganizzazione temporanea delle rotte.

6. I vettori aerei designati hanno il diritto di utilizzare tutte le aerovie e aeroporti specificati nella Tabella delle Rotte e le altre strutture messe a disposizione dalle Parti Contraenti su base non discriminatoria nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti nei rispettivi territori delle Parti Contraenti.

ARTICOLO 5 – PRINCIPI CHE REGOLANO LA CAPACITA' E L'ESERCIZIO DEI DIRITTI

1. Al vettore designato (vettori designati) delle Parti Contraenti viene garantito un trattamento pari ed equo tale da porli in condizione di godere di pari opportunità nell'esercizio dei servizi concordati sulle rotte specificate.

2. Le disposizioni relative al trasporto di passeggeri, merci e posta presi a bordo e scaricati nei punti sulle rotte da specificare nei territori di stati diversi da quelli che hanno designato il vettore (i vettori) sono oggetto di accordo tra le Autorità Aeronautiche delle due Parti Contraenti. La capacità, ivi compresa la frequenza dei servizi, offerta dal vettore designato (dai vettori designati) delle Parti Contraenti sui servizi concordati è oggetto di accordo tra le Autorità Aeronautiche.

3. Il vettore designato (i vettori designati) di ciascuna Parte Contraente sottopone all'approvazione delle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente la tabella oraria dei voli almeno trenta (30) giorni prima della introduzione dei servizi sulle rotte specificate. Ciò vale, allo stesso modo, per le modifiche successive. In casi particolari tale limite temporale può essere ridotto previa approvazione delle dette Autorità.

ARTICOLO 6 – APPLICABILITA' DELLE LEGGI E DEI REGOLAMENTI

1. Le leggi, i regolamenti e le procedure di una Parte Contraente relative all'ingresso, alla permanenza o alla partenza dal proprio territorio di aeromobili impiegati nella navigazione aerea internazionale o relative all'esercizio e alla navigazione di tali aeromobili devono essere rispettate dai vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente all'entrata, durante la permanenza e alla partenza da detto territorio.

2. Le leggi e i regolamenti di una Parte Contraente disciplinanti l'ingresso, lo sdoganamento, la permanenza o il transito, l'emigrazione, l'immigrazione, i passaporti, la dogana e la quarantena debbono essere rispettati dal vettore aereo designato o dai vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente nonché dall'equipaggio, dai passeggeri, merci e posta o per conto dei medesimi, che siano in transito, in ingresso, durante la permanenza e alla partenza dal territorio di tale Parte Contraente.

3. Nel rispetto di leggi e regolamenti in materia di sicurezza, i passeggeri, i bagagli e le merci in transito diretto nel territorio di una Parte Contraente che non lascino l'area aeroportuale riservata a tale scopo sono sottoposti esclusivamente ad un controllo semplificato. I bagagli e le merci in transito diretto sono esenti dal pagamento di dazi doganali ed altre imposte simili.

ARTICOLO 7 – DESIGNAZIONE ED AUTORIZZAZIONI DI ESERCIZIO

1. Ciascuna Parte ha il diritto di designare uno o più vettori aerei allo scopo di operare i servizi concordati su ciascuna delle rotte specificate all'Annesso 1 e di ritirare o modificare tali designazioni. Le designazioni vengono fatte in forma scritta.

2. Una volta ricevuta tale designazione l'altra Parte concede le idonee autorizzazioni e permessi con tempi procedurali minimi, a condizione che:

   a) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana:

      (i) il vettore aereo sia stabilito nel territorio della Repubblica Italiana ai sensi dei Trattati UE e disponga di una valida Autorizzazione di Esercizio, conforme alla normativa dell'Unione Europea; e

      (ii) l'effettivo controllo regolatorio sul vettore aereo sia esercitato e mantenuto dallo Stato Membro dell'Unione Europea responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo e l'autorità aeronautica competente sia chiaramente indicata nella designazione e

      (iii) il vettore aereo appartenga, direttamente o in virtù del possesso di una quota di maggioranza, e sia soggetto al controllo effettivo di Stati Membri dell'Unione Europea o degli Stati Membri dell'Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) e/o di cittadini di tali Stati.

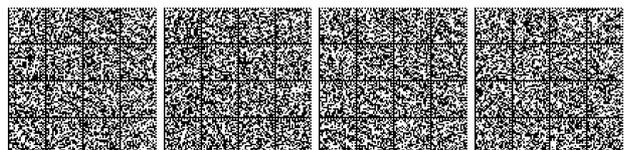
   b) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica delle Seychelles:

      (i) il vettore aereo sia stabilito nel territorio della Repubblica delle Seychelles e sia autorizzato ai sensi della legge applicabile della Repubblica delle Seychelles; e

      (ii) l'effettivo controllo regolatorio sul vettore aereo sia esercitato e mantenuto dalla Repubblica delle Seychelles; e

      iii) il vettore aereo appartenga, direttamente o in virtù del possesso di una quota di maggioranza o sia soggetto al controllo effettivo della Repubblica delle Seychelles e/o di suoi cittadini.

   c) il vettore aereo designato sia idoneo a soddisfare i requisiti stabiliti dalle leggi e dai regolamenti normalmente applicati dalla Parte che riceve la designazione – conformi alle diposizioni della Convenzione – all'esercizio di servizi aerei Internazionali.

3. Una volta ricevuta l'autorizzazione di esercizio di cui al paragrafo 2, un vettore aereo designato può in qualsiasi momento iniziare ad operare i servizi concordati per i quali è stato designato, sempre che il vettore aereo rispetti le disposizioni applicabili del presente Accordo.

ARTICOLO 8 – RITIRO, REVOCA O SOSPENSIONE DELLE AUTORIZZAZIONI DI ESERCIZIO

1. Ciascuna Parte Contraente può revocare, sospendere o limitare l'autorizzazione di esercizio o i permessi tecnici di un vettore aereo designato dall'altra Parte laddove:

a) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana

(i) il vettore aereo non sia stabilito nel territorio della Repubblica Italiana secondo quanto previsto dai Trattati UE o non disponga di una valida Autorizzazione di Esercizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa dell'Unione Europea; o

(ii) l'effettivo controllo regolatorio del vettore aereo non sia esercitato o mantenuto dallo Stato Membro dell'Unione Europea responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo o l'autorità aeronautica competente non sia chiaramente indicata nella designazione; o

(iii) il vettore aereo non appartenga, direttamente o in virtù del possesso di una quota di maggioranza, a Stati Membri dell'Unione Europea o a Stati Membri della Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) e/o a cittadini di tali Stati o non sia soggetto al loro controllo effettivo.

b) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica delle Seychelles:

(i) il vettore aereo non sia stabilito nel territorio della Repubblica delle Seychelles, o non sia autorizzato ai sensi della normativa applicabile della Repubblica delle Seychelles; o

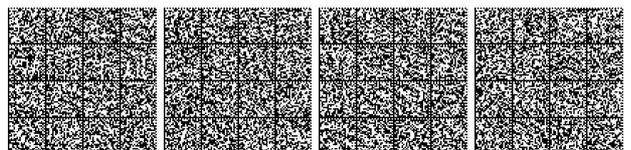
(ii) la Repubblica delle Seychelles non mantenga l'effettivo controllo regolatorio sul vettore aereo; o

(iii) il vettore aereo non sia posseduto, direttamente o in virtù del possesso di una quota di maggioranza, o non sia effettivamente controllato dalla Repubblica delle Seychelles e/o da suoi cittadini.

c) tale vettore aereo sia incapace di dimostrare la propria idoneità a soddisfare i requisiti stabiliti dalle leggi e dai regolamenti normalmente e ragionevolmente applicati in conformità alla Convenzione di Chicago all'esercizio di servizi aerei internazionali dalla Parte che riceve la designazione; o

d) Il vettore aereo non sia conforme alle leggi e ai regolamenti della Parte Contraente che concede tali diritti; o

e) Il vettore aereo in altro modo non operi in conformità alle condizioni prescritte ai sensi del presente Accordo.

2. Salvo il caso in cui la revoca o la sospensione immediate o l'imposizione delle condizioni di cui al paragrafo 1 del presente Articolo siano necessarie per evitare altre infrazioni di leggi e/o regolamenti, tale diritto può essere esercitato solo a seguito di consultazione con l'altra Parte Contraente, in conformità a quanto disposto dall'Articolo 20 del presente Accordo.

ARTICOLO 9 – PROTEZIONE DELL'AVIAZIONE

1. Coerentemente con i diritti e gli obblighi contratti ai sensi del diritto internazionale, le Parti Contraenti riaffermano che gli obblighi reciprocamente assunti in materia di protezione della sicurezza dell'aviazione civile formano parte integrante del presente Accordo. Senza porre alcun limite alla generalità dei diritti e degli obblighi contratti in virtù del diritto internazionale, le Parti Contraenti operano, in particolare, in conformità alle disposizioni della Convenzione sui reati e taluni altri atti commessi a bordo di aeromobili, fermata a Tokyo il 14 settembre 1963, della Convenzione per la repressione della cattura illecita di aeromobili fermata all'Aia il 16 dicembre 1970, della Convenzione per la repressione degli atti illeciti rivolti contro la sicurezza dell'aviazione civile, firmata a Montreal il 23 settembre 1971 e del Protocollo Integrativo di Montreal per la repressione degli atti illeciti di violenza negli aeroporti impiegati dall'aviazione civile internazionale, firmato a Montreal il 24 febbraio 1988, della Convenzione sul contrassegno degli esplosivi plastici ai fini di rilevamento, firmato a Montreal il 1 marzo 1991, come pure di altri eventuali protocolli o convenzioni in materia di protezione dell'aviazione civile che siano vincolanti per entrambe le Parti.

2. A richiesta le Parti Contraenti si prestano reciprocamente tutta l'assistenza necessaria a prevenire atti di cattura illecita di aeromobili civili ed altri atti illegittimi contro la sicurezza degli aeromobili, dei loro passeggeri ed equipaggio, degli aeroporti e delle strutture di navigazione e contro qualsiasi altra minaccia alla sicurezza dell'aviazione civile.

3. Le Parti Contraenti, nelle loro reciproche relazioni, agiscono in conformità alle norme in materia di protezione dell'aviazione civile sancite dalla Organizzazione Internazionale per l'Aviazione Civile ed indicate come Annessi alla Convenzione di Chicago nella misura in cui tali disposizioni siano applicabili alle Parti Contraenti; esse richiedono che gli operatori degli aeromobili inseriti nel proprio registro o gli operatori di aeromobili che hanno nel territorio delle Parti Contraenti la sede di attività principale o la residenza permanente o, nel caso dell'Italia, gli operatori di aeromobili stabiliti nel territorio italiano ai sensi del Trattato istitutivo dell'Unione Europea ed in possesso di valide Autorizzazioni di Esercizio conformi alla normativa dell'Unione Europea, e gli operatori degli aeroporti nei loro territori agiscano in conformità a tali disposizioni in materia di protezione dell'aviazione.

4. Ciascuna Parte Contraente acconsente a che i propri operatori di aeromobili siano soggetti all'osservanza delle disposizioni in materia di protezione dell'aviazione applicate dall'altra Parte Contraente relativamente all'ingresso, alla permanenza e alla partenza dal suo territorio, che siano conformi alla legge vigente in tale Paese, ivi compresa, nel caso dell'Italia, la normativa dell'Unione Europea.
Ciascuna Parte Contraente garantisce l'effettiva applicazione nel proprio territorio di misure idonee a proteggere l'aeromobile ed ispezionare passeggeri, equipaggio, bagaglio a mano, bagagli, merci e provviste dell'aeromobile prima e durante le operazioni di imbarco o carico. Ciascuna Parte Contraente si dimostrerà disponibile a considerare ogni richiesta dell'altra Parte Contraente relativa a misure di sicurezza eccezionali per far fronte ad una particolare minaccia.

5. Qualora si verifichi la cattura illegittima di un aeromobile civile, o si verifichino altri atti illegittimi contro la sicurezza di tale aeromobile, dei passeggeri e dell'equipaggio, di aeroporti o strutture di navigazione aerea, o si verifichino minacce in tal senso nel territorio di una Parte Contraente, le Parti Contraenti si prestano reciproca assistenza facilitando la comunicazione e adottando altre misure idonee a far cessare rapidamente e in sicurezza tale cattura o minaccia di cattura.

6. Qualora una Parte Contraente riscontri problemi occasionali relativamente al presente Articolo in materia di protezione dell'aviazione civile, le autorità aeronautiche di entrambe le Parti Contraenti possono richiedere immediate consultazioni con le autorità aeronautiche dell'altra Parte Contraente.

ARTICOLO 10 – RICONOSCIMENTO DEI CERTIFICATI E DELLE LICENZE

1. I certificati di aeronavigabilità, i certificati di idoneità e le licenze rilasciati o riconosciuti validi in base alle leggi e ai regolamenti di una Parte Contraente, ivi comprese, per quanto concerne la Repubblica Italiana, le leggi e i regolamenti dell'Unione Europea, ed in corso di validità, devono essere ritenuti validi dall'altra Parte Contraente per la finalità di operare i servizi concordati, sempre che i requisiti richiesti per il rilascio o il riconoscimento di tali certificati e brevetti soddisfino almeno gli standard minimi stabiliti ai sensi della Convenzione.

2. Ciascuna Parte Contraente si riserva tuttavia il diritto di rifiutare di riconoscere, per le finalità di sorvolo del proprio territorio, certificati di idoneità e licenze rilasciati a propri cittadini o resi validi per gli stessi dall'altra Parte Contraente.

ARTICOLO 11 – SICUREZZA AEREA

1. In qualsiasi momento ciascuna Parte Contraente ha la facoltà di richiedere consultazioni in merito agli standard di sicurezza adottati dall'altra Parte Contraente relativamente all'equipaggio di bordo, all'aeromobile e al funzionamento dell'aeromobile. Tali consultazioni avranno luogo entro trenta (30) giorni dalla richiesta.

2. Ove, a seguito di tali consultazioni, una Parte Contraente rilevi che l'altra Parte Contraente non mantenga ed amministri in modo efficiente i pertinenti standard di sicurezza, che siano come minimo pari agli standard vigenti al momento ai sensi della *Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale* (Doc 7300), l'altra Parte Contraente viene informata di tali rilievi e delle azioni ritenute necessarie per aderire agli standard minimi ICAO. L'altra Parte Contraente adotterà allora idonee misure correttive entro un periodo di tempo concordato.

3. Conformemente a quanto disposto dall'Articolo 16 della Convenzione, si conviene inoltre che ciascun aeromobile utilizzato da o per conto di un vettore aereo di una Parte Contraente che operi servizi con destinazione o origine nel territorio di un'altra Parte Contraente possa, mentre si trova nel territorio dell'altra Parte Contraente, essere soggetto ad un controllo a bordo dell'aeromobile ed esternamente ad esso da parte dei rappresentanti autorizzati dell'altra Parte Contraente, a condizione che ciò non causi un irragionevole ritardo nelle operazioni dell'aeromobile. In deroga agli obblighi di cui all'Articolo 33 della Convenzione di Chicago, scopo di tale ispezione è la verifica della validità della pertinente documentazione dell'aeromobile, dei brevetti dell'equipaggio e della conformità delle attrezzature e dello stato dell'aeromobile agli Standard vigenti al momento ai sensi della Convenzione.

4. Ove si renda necessaria una azione urgente per garantire la sicurezza delle operazioni di un aeromobile, ciascuna Parte Contraente si riserva il diritto di sospendere o modificare immediatamente l'autorizzazione di esercizio di uno o più vettori aerei dell'altra Parte Contraente.

5. Le misure adottate da una Parte Contraente in conformità a quanto disposto al precedente paragrafo 4 sono disapplicate non appena le motivazioni che ne hanno determinato l'adozione cessano di esistere.

6. Con riferimento al precedente paragrafo 2, ove si stabilisca che, una volta trascorso il periodo di tempo concordato, una Parte Contraente continui ad essere inadempiente rispetto agli Standard ICAO, la questione dovrebbe essere riferita al Segretario Generale dell'ICAO. Quest'ultimo dovrebbe inoltre essere informato della successiva soddisfacente risoluzione della situazione.

7. Qualora la Repubblica Italiana abbia designato un vettore aereo il cui controllo regolatorio sia esercitato e mantenuto da un altro Stato Membro dell'Unione Europea, i diritti dell'altra Parte Contraente ai sensi del presente Articolo sono ugualmente applicati in relazione all'adozione, esercizio o mantenimento degli standard di sicurezza da parte di tale altro Stato Membro dell'Unione Europea ed in relazione alla autorizzazione di esercizio di tale vettore aereo.

ARTICOLO 12 – ESENZIONE DA DAZI DOGANALI ED ALTRE IMPOSTE

1. Gli aeromobili impiegati su servizi aerei Internazionali dai vettori aerei designati di una Parte Contraente, nonché le dotazioni ordinarie, le parti di ricambio compresi I motori, le forniture di carburante e lubrificanti, le provviste di bordo (ivi compresi cibo, bevande e tabacco) e il materiale stampato, le lettere di trasporto aereo, i computer e biglietti stampati utilizzati dal vettore aereo designato per le attività di prenotazione e ed emissione di biglietti, tutto il materiale recante le insegne del vettore aereo designato e i materiali ordinari finalizzati alla pubblicità e promozione destinati alla distribuzione gratuita presenti a bordo di tale aeromobile sono esentati dall'altra Parte Contraente da ogni tipo di dazio doganale, diritti di ispezione ed altri oneri fiscali al momento dell'ingresso nel territorio dell'altra Parte Contraente, a condizione che tale dotazione ordinaria e tali altri beni rimangano a bordo dell'aeromobile.

2. Gli aeromobili sono inoltre esentanti dagli stessi dazi, diritti ed oneri, ad eccezione degli oneri corrispondenti ai servizi erogati per:

   a) Il carburante, i lubrificanti, le provviste di bordo, le parti di ricambio compresi i motori e le dotazioni ordinarie aviotrasportate introdotte nel territorio di una Parte Contraente dagli aeromobili dei vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente e finalizzate esclusivamente ad essere utilizzate dagli aeromobili di detto vettore aereo.

   b) il carburante, i lubrificanti, le provviste di bordo, le parti di ricambio inclusi i motori e le dotazioni ordinarie aviotrasportate caricati a bordo nel territorio di ciascuna Parte Contraente dagli aeromobili dei vettori aerei designati di una Parte Contraente nell' esercizio dei servizi concordati, nei limiti e alle condizioni stabiliti dalle competenti Autorità di detta altra Parte Contraente, e finalizzati ad uso e consumo esclusivo durante il volo.

3. I materiali oggetto delle esenzioni dai dazi doganali ed altri oneri fiscali di cui ai precedenti paragrafi non saranno utilizzati per scopi diversi dai servizi aerei internazionali e debbono essere riesportati ove non utilizzati, a meno che non venga garantito il loro trasferimento ad altro vettore aereo internazionale o non ne venga consentita l'importazione permanente, secondo le disposizioni vigenti nel territorio della Parte Contraente interessata.

4. Le esenzioni stabilite nel presente Articolo, applicabili anche alla parte dei materiali summenzionati utilizzati o consumati durante il volo sul territorio della Parte Contraente concedente le esenzioni, sono concesse a condizione di reciprocità e possono essere soggette al rispetto delle specifiche formalità normalmente applicate in detto territorio, ivi compresi i controlli doganali.

5. Nulla di quanto disposto nel presente Accordo impedisce:

   - alla Repubblica Italiana di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante fornito nel proprio territorio per essere utilizzato da un aeromobile di un vettore aereo designato della Repubblica delle Seychelles che operi tra un punto del territorio italiano e un altro punto nel territorio italiano o nel territorio di un altro Stato Membro dell'Unione Europea.

   - alla Repubblica delle Seychelles di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante fornito nel proprio territorio per essere utilizzato da un aeromobile di un vettore aereo designato della Repubblica Italiana che operi tra un punto nel territorio delle Seychelles e un altro punto nel territorio delle Seychelles o nel territorio di un altro Stato Membro della Commissione dell'Oceano Indiano.

6. Le esenzioni disposte nel presente Articolo valgono anche nelle situazioni in cui i Vettori Aerei Designati delle Parti Contraenti abbiano sottoscritto accordi con un altro vettore aereo che, similmente, goda di tali esenzioni concesse dall'altra Parte Contraente, per il prestito o il trasferimento nel territorio dell'altra Parte Contraente degli articoli specificati ai paragrafi 1 e 2 del presente Articolo.

ARTICOLO 13 – ONERI D'USO

1. Nessuna Parte Contraente impone o consente che siano imposti al vettore aereo designato dell'altra Parte Contraente oneri d'uso superiori a quelli imposti ai propri vettori aerei che operano servizi aerei internazionali simili.

2. Ciascuna Parte Contraente incoraggia le consultazioni tra i propri enti competenti alla imposizione degli oneri e i vettori aerei che utilizzano i servizi e le strutture messe a disposizione da tali autorità, ove possibile tramite le organizzazioni rappresentative di tali vettori aerei. Le proposte di modifica degli oneri d'uso dovrebbero essere annunciate agli utenti con ragionevole preavviso in modo da consentire agli stessi di esprimere le proprie opinioni prima della entrata in vigore delle modifiche. Ciascuna Parte Contraente incoraggia le proprie autorità competenti e gli utenti a scambiare pertinenti informazioni relative agli oneri d'uso.

ARTICOLO 14 – OPPORTUNITA' COMMERCIALI

1. Il vettore aereo designato (i vettori aerei designati) di una Parte Contraente ha il diritto di mantenere una propria rappresentanza nel territorio dell'altra Parte Contraente.

2. Il vettore aereo designato (i vettori aerei designati) di una Parte Contraente può, nel rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari dell'altra Parte in materia di ingresso, residenza ed impiego, portare e mantenere nel territorio dell'altra Parte Contraente personale specializzato di profilo dirigenziale, commerciale, tecnico, operativo ed altro richiesto per l'esercizio dei servizi aerei.

3. Nel caso di designazione di un agente generale o di un agente generale di vendita, tale agente viene nominato in conformità alle pertinenti leggi e regolamenti applicabili di ciascuna Parte Contraente.

4. Ciascun vettore aereo designato ha il diritto di provvedere alla vendita di trasporto aereo nel territorio dell'altra Parte Contraente, direttamente o attraverso propri agenti e chiunque è libero di acquistare tale trasporto nel rispetto delle leggi e dei regolamenti pertinenti applicabili.

ARTICOLO 15 – ACCORDI DI COOPERAZIONE

1. Le specifiche condizioni operative degli accordi di cooperazione quali il *block space* e/o gli accordi di *code sharing*, sono stabilite nell'Annesso II al presente Accordo. Eventuali modifiche possono essere concordate per iscritto tra le Autorità Aeronautiche delle Parti Contraenti.

ARTICOLO 16 – ASSISTENZA A TERRA (*GROUND HANDLING*)

1. Fatte salve le direttive, leggi e e regolamenti di ciascuna Parte Contraente, ivi compresa, nel caso dell'Italia, la normativa dell'Unione Europea, ciascun vettore aereo designato ha il diritto di provvedere autonomamente ai servizi di assistenza a terra nel territorio dell'altra Parte Contraente, (auto-assistenza o "*self handling*") o, a sua scelta, la possibilità di effettuare una selezione tra i fornitori concorrenti che offrono servizi di assistenza a terra parziali o totali. Nei casi in cui tali leggi e regolamenti limitino o impediscano di esercitare il "*self-handling*" e laddove non vi sia un'effettiva concorrenza tra i fornitori di servizi di assistenza a terra, ciascun vettore designato avrà diritto ad un trattamento non discriminatorio per quanto attiene all'accesso a servizi di *self-handling* e *ground-handling* offerti da uno o più fornitori.

ARTICOLO 17 – CONVERSIONE E TRASFERIMENTO DELLE ENTRATE

1. Ciascuna Parte consente al vettore aereo (vettori aerei) dell'altra Parte di convertire e trasferire all'estero tutte le entrate ottenute in loco dalla vendita di servizi di trasporto aereo e attività associate direttamente collegate al trasporto aereo, al netto degli esborsi sostenuti localmente, tramite la pronta conversione e rimessa senza limiti al tasso di cambio applicabile alla data della richiesta di conversione o rimessa.

2. La conversione e rimessa di tali entrate sono consentite in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili e non sono soggette ad alcun onere amministrativo o di cambio, ad eccezione degli oneri normalmente applicati dalle banche per l'espletamento di tali operazioni di conversione o rimessa.

3. Le disposizioni del presente Articolo non esentano i vettori aerei di entrambe le Parti dal pagamento dei dazi, tasse e contributi cui sono soggetti.

4. Nella misura in cui i servizi di pagamento tra le Parti sono disciplinati da un accordo speciale, detto accordo prevale.

ARTICOLO 18 – TARIFFE

1. Per le finalità del presente Accordo il termine "tariffa" indica il prezzo da pagare per il trasporto di passeggeri, bagagli e merci e le condizioni in base alle quali tale prezzo si applica, ivi compresi i costi e le condizioni di agenzia e di altri servizi ancillari, escludendo la remunerazione o le condizioni per il trasporto di posta.

2. Ciascuna Parte Contraente acconsente che le tariffe per i servizi aerei vengano stabilite da ciascuna compagnia aerea designata sulla base di proprie considerazioni commerciali e di mercato. Nessuna delle Parti Contraenti richiede alle proprie compagnie aeree di consultare altre compagnie aeree in merito alle tariffe che queste impongono o propongono di imporre per i servizi oggetto del presente Accordo.

3. Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di richiedere la notifica o la registrazione di ogni tariffa intesa essere imposta dalla propria compagnia aerea o compagnie aeree. Nessuna delle Parti Contraenti richiede la notifica o la registrazione di tariffe intese essere imposte dalla compagnia aerea o dalle compagnie aeree dell'altra Parte Contraente. Le Tariffe possono rimanere in vigore a meno che non siano successivamente disapprovate ai sensi dei seguenti paragrafi 5 o 6.

4. L'intervento delle Parti Contraenti è limitato alla:

   (a) tutela dei consumatori da tariffe eccessive, dovute ad abuso di posizione dominante;

   (b) prevenzione di tariffe la cui applicazione costituisce un comportamento anticoncorrenziale o sia potenzialmente o intenzionalmente volta a prevenire, limitare o distorcere la concorrenza o ad escludere un concorrente dalla rotta.

5. Ciascuna Parte Contraente può unilateralmente bloccare una tariffa registrata o imposta da una delle proprie compagnie aeree designate. Tuttavia tale intervento viene posto in atto solo qualora le Autorità Aeronautiche di tale Parte Contraente ritengano che una tariffa imposta o proposta per essere imposta risponda ad uno dei criteri indicati al precedente paragrafo 4.

6. Le Parti Contraenti non adottano misure unilaterali per prevenire l'entrata in vigore o la vigenza di una tariffa imposta o proposta per essere imposta da una compagnia aerea dell'altra Parte Contraente. Qualora una Parte Contraente ritenga che tale tariffa sia incoerente con le considerazioni di cui al precedente paragrafo 3, essa può richiedere una consultazione e notificare all'altra Parte Contraente le motivazioni di tale insoddisfazione. Le consultazioni avranno luogo entro 14 giorni dal ricevimento della richiesta. In assenza di un accordo reciproco la tariffa entra o rimane in vigore.

ARTICOLO 19 – STATISTICHE

1. Le Autorità Aeronautiche di una Parte Contraente forniscono alle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente, su richiesta di quest'ultime, le informazioni e le statistiche - tali da poter essere normalmente preparate e presentate dai vettori aerei designati alle proprie autorità aeronautiche -relative al traffico operato sui servizi concordati dai vettori aerei designati della prima Parte Contraente, con destinazione e origine nel territorio dell'altra Parte Contraente. L'eventuale richiesta di ulteriori dati statistici di traffico da parte delle Autorità Aeronautiche di una Parte Contraente alle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente sarà oggetto di discussione ed accordo tra le due Parti Contraenti.

ARTICOLO 20 – CONSULTAZIONI ED EMENDAMENTI

1. Ciascuna Parte Contraente o le Autorità Aeronautiche di questa possono, in qualsiasi momento, richiedere consultazioni con l'altra Parte Contraente o con le Autorità Aeronautiche di questa.

2. La consultazione richiesta da una Parte Contraente o dalle Autorità Aeronautiche di questa ha inizio entro un periodo di sessanta (60) giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

3. Il presente Accordo può essere modificato con il reciproco consenso delle Parti Contraenti. Le modifiche apportate al presente Accordo entrano in vigore alla data dell'ultima delle notifiche scritte intercorse tra le Parti Contraenti a mezzo canali diplomatici, attestante l'avvenuto espletamento delle procedure legali finalizzate all'entrata in vigore delle stesse.

4. In deroga alle disposizioni del paragrafo (3) del presente Articolo, modifiche alla tabella delle rotte (Annesso I) e agli accordi di cooperazione (Annesso II) allegati al presente Accordo possono essere concordate in forma scritta tra le Autorità Aeronautiche delle Parti Contraenti.

ARTICOLO 21 – CONFORMITA' A CONVENZIONI MULTILATERALI

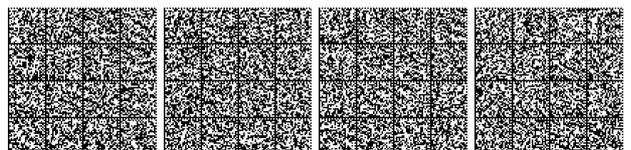
1. Qualora una convenzione o un accordo multilaterale in materia di trasporto aereo entri in vigore per entrambe le Parti Contraenti, il presente Accordo e gli Annessi sono ritenuti conformemente emendati.

ARTICOLO 22 - COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE

1. Qualora tra le Parti Contraenti insorgano controversie relative all'interpretazione o applicazione del presente Accordo, le Parti Contraenti tenteranno in primo luogo di comporre tali controversie tramite negoziato.

2. Qualora le Parti Contraenti non riescano a comporre dette controversie tramite negoziato, esse saranno risolte tramite canali diplomatici secondo le leggi e i regolamenti di ciascuna Parte Contraente.

ARTICOLO 23 - RECESSO

1. Ciascuna Parte Contraente ha facoltà, in qualsiasi momento, di notificare per iscritto all'altra Parte la propria decisione di recedere dal presente Accordo. Tale notifica dovrà essere inviata simultaneamente all'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale

(ICAO). In tal caso, il presente accordo cesserà di produrre effetti dodici (12) mesi dopo il ricevimento della notifica resa dall'altra Parte Contraente, a meno che tale notifica non sia revocata di comune intesa fra le Parti prima dello scadere di questo termine. Se l'altra Parte Contraente non attesta di aver ricevuto la notifica, questa si reputa pervenuta quattordici (14) giorni dopo che l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale ne ha ricevuto comunicazione.

ARTICOLO 24 - REGISTRAZIONE

1. Il presente Accordo, comprensivo degli Annessi, ed ogni successivo emendamento dello stesso sono registrati presso l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale.

ARTICOLO 25 – ENTRATA IN VIGORE

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data dell'ultimo scambio di note tramite il quale le Parti Contraenti notificano reciprocamente in forma scritta, tramite canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle procedure legali previste per l'entrata in vigore.

2. *In fede,* i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto in Victoria, il 1° aprile 2016, in duplice originale in lingua inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Per il Governo della Repubblica delle Seychelles

ANNESSO I

TABELLA DELLE ROTTE

Rotte che saranno operate dal vettore o dai vettori aerei designati dalla Repubblica Italiana:

Punti di partenza	Punti intermedi	Punti nelle Seychelles	Punti oltre
Punti in Italia	Tutti i punti	Mahe, Praslin ed altri punti da scegliere liberamente	Tutti i punti

Rotte che saranno operate dal vettore o dai vettori aerei designati dalla Repubblica delle Seychelles:

Punti di partenza	Punti intermedi	Punti in Italia	Punti oltre
Punti nelle Seychelles	Tutti i punti	Roma, Milano ed altri tre punti da scegliere liberamente	Tutti i punti

Note:

Esercizio dei Servizi Concordati:

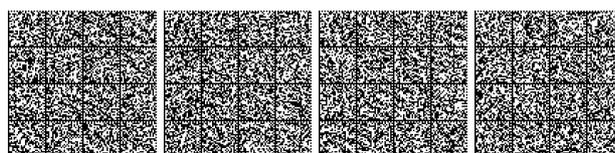
1. il vettore o i vettori aerei designati di entrambe le Parti Contraenti possono, su alcuni o tutti i voli e a loro scelta, servire punti intermedi o punti oltre sulle rotte in ogni combinazione ed ordine, senza limiti direzionali o geografici.

2. Il vettore o i vettori aerei designati possono omettere lo scalo su alcuni o tutti I punti intermedi o oltre a condizione che i servizi abbiano origine o terminino all'interno del territorio del Paese del vettore.

3. I servizi sono operati con diritti di terza e quarta libertà. I diritti di traffico di quinta libertà sono vicendevolmente concessi sulla base di accordi tra le autorità aeronautiche di entrambe le Parti Contraenti. Non è consentito il cabotaggio.

4. In deroga alle disposizioni stabilite al precedente punto 3, a ciascun vettore aereo designato vengono concessi diritti di quinta libertà su un punto intermedio o su un punto oltre in Africa Orientale/Africa Settentrionale o nell'Oceano Indiano (ad eccezione delle Mauritius) o in Medio Oriente o in Europa. In quest'ultimo caso esclusivamente per servizi in *code-sharing* tra vettori aerei designati dalle Parti Contraenti. Ciascun vettore aereo designato ha facoltà di scegliere o modificare tale punto previo preavviso di sessanta (60) giorni alle rispettive Autorità.

5. Il diritto di effettuare scali non commerciali verrà determinato dalle autorità aeronautiche tramite scambio di lettere.

6. Il vettore o i vettori aerei designati possono trasferire traffico da un aeromobile utilizzato dallo stesso ad un altro aeromobile in qualsiasi punto o punti sulla rotta nonché combinare diversi numeri di volo all'interno di un'unica operazione dell'aeromobile.

ANNESSO II

ACCORDI DI COOPERAZIONE

1. Nell'esercizio o nell'offerta dei servizi concordati sulle rotte specificate, i vettori aerei di entrambe le Parti Contraenti sono autorizzati a concludere accordi di cooperazione con qualsiasi tipo di aeromobile (di proprietà o in regime di locazione anche da Paesi Terzi) senza restrizioni di carattere geografico come, in via non esaustiva, accordi di *blocked space* o di *code-sharing* con:

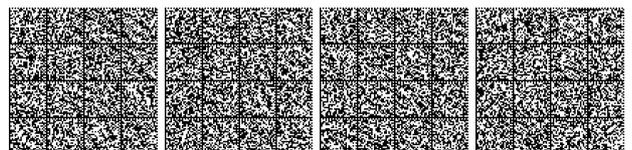
   a) uno o più vettori aerei della stessa Parte Contraente; e/o
   b) uno o più vettori aerei dell'altra Parte Contraente; e/o
   c) uno o più vettori aerei di un paese terzo che disponga delle autorizzazioni ad operare.

2. Prima di operare servizi in *code-sharing*, i firmatari dell'accordo di *code-sharing* stabiliranno di comune accordo in capo a quale parte ricada la responsabilità e concorderanno materie attinenti al consumatore, alla sicurezza, alla tutela e alla facilitazione. L'accordo con cui vengono stabiliti tali termini viene registrato presso entrambe le Autorità Aeronautiche prima di procedere all'applicazione degli accordi di *code-sharing*.

3. Tali accordi vengono accettati dalle Autorità Aeronautiche interessate, a condizione che tutte le compagnie aeree coinvolte in tali accordi dispongano dei necessari diritti ed autorizzazioni di traffico o di rotta.

4. In caso di accordi di *code-sharing*, la compagnia aerea che vende i servizi (*marketing airline*) deve, in relazione ad ogni biglietto venduto, accertarsi che sia chiaro all'acquirente al momento della vendita quale compagnia aerea opererà effettivamente ciascun segmento del servizio e con quale compagnia aerea o compagnie aeree l'acquirente stia stipulando una relazione contrattuale.

5. Il vettore o i vettori aerei designati di ciascuna Parte Contraente possono sottoscrivere, in qualità di vettore che vende i servizi *(marketing carrier*), accordi con i vettori aerei dell'altra Parte Contraente per servizi in *code-sharing* domestici tra punti nel territorio dell'altra Parte Contraente. I servizi in *code-sharing* domestico possono essere operati tra i punti di destinazione specificati nella Tabella delle Rotte nonché tra detti punti di destinazione e tre (3) punti domestici aggiuntivi da selezionare liberamente, a condizione che tali servizi formino parte di un viaggio internazionale.

6. Ove un vettore designato operi i servizi concordati ai sensi di accordi di *code-sharing* in qualità di vettore che opera i servizi (*operating airline*), la capacità operata verrà calcolata sui titoli di capacità accordati alla Parte Contraente che ha designato tale vettore aereo. La capacità offerta da un vettore designato in qualità di vettore che vende il servizio (*marketing airiline*) sui servizi in *code-sharing* operati da altri vettori aerei non viene calcolata sui titoli di capacità accordati alla Parte Contraente che designa detto vettore aereo che opera il servizio (*marketing airline*).

ANNESSO III

TRASPORTO INTERMODALE

1. Ai Vettori Aerei Designati delle Parti Contraenti è consentito, impiegare, in coincidenza al trasporto aereo di passeggeri e merci, qualsiasi trasporto intermodale avente destinazione o origine in tutti i punti del territorio dell'altra Parte Contraente, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

2. I vettori aerei possono scegliere di effettuare il trasporto intermodale in proprio o di ricorrere ad accordi, ivi compresi accordi di *code-sharing*, con altri vettori e/o gestori di assistenza a terra. Tali servizi intermodali possono essere offerti come servizio diretto ad un prezzo unico, comprendente il trasporto aereo e il trasporto intermodale in combinazione, a condizione che i passeggeri e gli spedizionieri siano informati rispetto ai fornitori di tale trasporto.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2416):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo CONTE-II) il 28 febbraio 2020.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 24 aprile 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 27 ottobre 2020 e il 13 gennaio 2021.

Esaminato in Aula il 10 maggio 2021 e approvato il 12 maggio 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2222):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 24 maggio 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e Tesoro), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio, turismo) e 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 25 maggio 2021 e il 19 ottobre 2021.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente l'11 gennaio 2022.

22G00010

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 dicembre 2021.

Attuazione del credito d'imposta per le erogazioni liberali in denaro effettuate nei periodi d'imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2018, per interventi su edifici e terreni pubblici, ai fini della bonifica ambientale, della prevenzione e del risanamento del dissesto idrogeologico, della realizzazione o della ristrutturazione di parchi e aree verdi attrezzate e del recupero di aree dismesse di proprietà pubblica.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, i commi da 156 a 161 dell'art. 1 che riconoscono un credito d'imposta per erogazioni liberali per interventi su edifici e terreni pubblici di bonifica ambientale, di prevenzione e risanamento del dissesto idrogeologico e sistemazione di parchi e aree verdi;

Visto più in particolare, il comma 156 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, secondo cui per le erogazioni liberali in denaro effettuate nei periodi d'imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2018, per interventi su edifici e terreni pubblici, sulla base di progetti presentati dagli enti proprietari, ai fini della bonifica ambientale, compresa la rimozione dell'amianto dagli edifici, della prevenzione e del risanamento del dissesto idrogeologico, della realizzazione o della ristrutturazione di parchi e aree verdi attrezzate e del recupero di aree dismesse di proprietà pubblica, spetta un credito d'imposta, nella misura del 65 per cento delle erogazioni effettuate;

Visto altresì, il comma 157 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018 che prevede il riconoscimento del credito d'imposta alle persone fisiche e agli enti non commerciali nei limiti del 20 per cento del reddito imponibile, nonché ai soggetti titolari di reddito d'impresa nei limiti del 10 per mille dei ricavi annui, anche qualora le erogazioni liberali in denaro siano destinate ai soggetti concessionari o affidatari dei beni oggetto degli interventi;

Visto inoltre, il comma 158 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, in base al quale, ferma restando la ripartizione in tre quote annuali di pari importo, per i soggetti titolari di reddito d'impresa, il credito d'imposta è utilizzabile tramite compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non rileva ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive;

Visto anche, il comma 159 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, secondo cui al citato credito d'imposta non si applicano i limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Considerato che, fatte salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali», al Ministero della transizione ecologica spetta provvedere agli adempimenti previsti dal comma 160 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi» (TUIR), e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, gli articoli 61 e 109, comma 5;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante l'istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 17 che prevede la compensazione di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante «Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, e, in particolare, l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Visto infine il comma 161 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (oggi Ministro della transizione ecologica), di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono individuate le disposizioni necessarie all'attuazione del credito d'imposta di cui ai commi da 156 a 161 del citato art. 1, nei limiti delle risorse disponibili pari a 1 milione di euro per l'anno 2019, a 5 milioni di euro per l'anno 2020 e a 10 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021;

Su proposta del Ministro della transizione ecologica;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca le disposizioni di attuazione del credito d'imposta di cui all'art. 1, commi da 156 a 161, della legge n. 145 del 2018, per le erogazioni liberali in denaro effettuate nei periodi d'imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2018, per interventi su edifici e terreni pubblici, sulla base di progetti presentati dagli enti proprietari, ai fini della bonifica ambientale, compresa la rimozione dell'amianto dagli edifici, della prevenzione e del risanamento del dissesto idrogeologico, della realizzazione o della ristrutturazione di parchi e aree verdi attrezzate e del recupero di aree dismesse di proprietà pubblica, ancorché destinate ai soggetti proprietari, nonché concessionari o affidatari dei beni pubblici oggetto di tali interventi.

Art. 2.

Ambito soggettivo

1. Il credito d'imposta è riconosciuto, in considerazione delle erogazioni liberali effettuate:

a) alle persone fisiche fiscalmente residenti nel territorio italiano;

b) agli enti non commerciali, intesi come enti pubblici o privati diversi dalle società, residenti nel territorio dello Stato, che non hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali;

c) ai soggetti titolari di reddito d'impresa, indipendentemente dalla natura giuridica assunta, dalle dimensioni aziendali e dal regime contabile adottato, nonché alle stabili organizzazioni nel territorio dello Stato di imprese non residenti.

Art. 3.

Ambito oggettivo

1. Il credito d'imposta è riconosciuto nella misura del 65 per cento delle erogazioni liberali in denaro effettuate per gli interventi di cui al comma 2 e spetta alle persone fisiche e agli enti non commerciali nel limite del 20 per cento del reddito imponibile e ai soggetti titolari di reddito d'impresa nel limite del 10 per mille dei ricavi annui ed è ripartito in tre quote annuali di pari importo.

2. Ai fini di quanto disposto dall'art. 1, comma 156, della legge n. 145 del 2018, sono riconosciute ammissibili al beneficio le erogazioni liberali in denaro ai fini di:

a) bonifica ambientale, intesa come risanamento e riqualificazione di un'area contaminata da rifiuti o sostanze pericolose e dannose per la salute dell'uomo e per l'ambiente;

b) rimozione dell'amianto dagli edifici, intesa come rimozione ossia eliminazione dei materiali contenenti amianto mediante asportazione, smaltimento e bonifica dell'area;

c) prevenzione e risanamento del dissesto idrogeologico, intesa come contenimento o rimozione dei fattori che determinano il fenomeno di dissesto;

d) realizzazione o ristrutturazione di parchi e aree verdi attrezzate, intesa come interventi di sviluppo e valorizzazione del verde urbano e periurbano;

e) recupero di aree dismesse, intesa come riqualificazione e riutilizzo di un'area non più adoperata, attraverso la ristrutturazione o ricostruzione di manufatti esistenti o la rinaturalizzazione a fini agricoli, ricreativi, sociali.

3. Il credito d'imposta è altresì riconosciuto qualora le erogazioni liberali in denaro effettuate per gli interventi di cui al comma 2 siano destinate ai soggetti concessionari o affidatari dei beni oggetto di tali interventi.

Art. 4.

Modalità di effettuazione delle erogazioni liberali

1. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta, le erogazioni liberali devono essere effettuate avvalendosi esclusivamente di uno dei seguenti sistemi di pagamento:

a) bonifico bancario;

b) bollettino postale;

c) assegni bancari e circolari;

d) carte di credito, di debito e prepagate.

2. In caso di pagamento effettuato mediante conto corrente bancario o postale i dati identificativi del conto corrente devono coincidere con quelli del soggetto richiedente l'agevolazione.

Art. 5.

Procedura di accesso e riconoscimento del credito d'imposta

1. Il Ministero della transizione ecologica, tramite apposito portale web gestito dal medesimo Ministero, pubblica tutte le informazioni inerenti gli interventi finanziabili tramite un'erogazione liberale a sostegno dell'ambiente. L'elenco degli interventi è continuamente aggiornato attraverso le segnalazioni delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Le medesime amministrazioni potranno accedere al portale web previa richiesta di utenza ovvero attraverso l'utilizzo di credenziali già esistenti.

2. L'accesso al beneficio per le erogazioni liberali effettuate dopo la pubblicazione del presente decreto avviene previo rispetto della seguente procedura:

a) il soggetto che intende effettuare un'erogazione liberale individua l'intervento da sostenere sul portale web gestito dal Ministero della transizione ecologica e contatta la pubblica amministrazione proprietaria del bene oggetto di finanziamento per concordare l'importo e i termini dell'erogazione liberale;

b) successivamente, il soggetto che intende effettuare l'erogazione liberale prenota il contributo comunicando al Ministero della transizione ecologica l'ammontare dell'erogazione liberale e i termini di effettuazione concordati con l'amministrazione proprietaria del bene;

c) nei dieci giorni successivi alla prenotazione di cui alla lettera precedente, il Ministero della transizione ecologica comunica al soggetto che intende effettuare l'erogazione liberale l'ammissione al contributo, sotto forma di credito di imposta, secondo il criterio temporale di ricevimento delle richieste sino all'esaurimento delle risorse disponibili;

d) entro i dieci giorni successivi alla comunicazione di cui alla lettera *c)*, il soggetto che intende usufruire dell'agevolazione, a pena di decadenza della prenotazione del contributo, effettua il versamento avvalendosi dei sistemi di cui all'art. 4. L'operazione deve indicare la causale «*Bonus* Ambiente», seguita dalla denominazione dell'ente beneficiario e dall'oggetto della donazione;

e) entro trenta giorni dall'avvenuto versamento, le pubbliche amministrazioni proprietarie del bene oggetto di finanziamento verificano il buon fine del pagamento e, mediante l'accesso al portale gestito dal Ministero della transizione ecologica, inseriscono i dati relativi all'intervento finanziato, l'esatto importo erogato, nonché i dati identificativi, comprensivi di codice fiscale, dei soggetti che possono usufruire dell'agevolazione;

f) successivamente, il soggetto che ha effettuato l'erogazione liberale, al fine di usufruire del credito d'imposta, accede al portale gestito dal Ministero della transizione ecologica per scaricare apposita dichiarazione prodotta dal portale attestante la donazione, sulla base delle informazioni fornite dai soggetti pubblici, e acconsentire o meno alla pubblicazione dei propri dati identificativi sul sito web istituzionale del Ministero.

3. Il Ministero della transizione ecologica pubblica sul predetto portale web l'elenco delle donazioni ricevute, facendo esplicito riferimento al titolo dell'intervento, all'ente beneficiario, all'ammontare dell'erogazione e agli eventuali finanziamenti pubblici ricevuti dal medesimo intervento. Il Ministero medesimo ha la facoltà di pubblicare i nominativi dei soggetti che hanno effettuato l'erogazione liberale solo previa autorizzazione di cui al comma 2, lettera *f)*.

4. Ai sensi dell'art. 1, comma 160, della legge n. 145 del 2018 i soggetti beneficiari delle erogazioni liberali comunicano mensilmente al Ministero della transizione ecologica, per il tramite del portale web di cui al comma 1, tutte le informazioni relative all'intervento, i Fondi pubblici assegnati per l'anno in corso, l'ente responsabile del bene, nonché le informazioni relative alla fruizione. Gli eventuali concessionari o affidatari beneficiari delle erogazioni liberali hanno l'onere di effettuare la medesima attività di comunicazione per il tramite dei soggetti pubblici proprietari del bene.

Art. 6.

Fruizione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è ripartito nonché utilizzato in tre quote annuali di pari importo ed è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta di riconoscimento del credito d'imposta e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai due periodi di imposta successivi fino a quello nel corso del quale se ne conclude l'utilizzo.

2. Per i soggetti titolari di reddito d'impresa il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo n. 241 del 1997. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. La prima quota annuale del credito d'imposta è utilizzabile a decorrere dal giorno 10 del mese successivo all'acquisizione della dichiarazione di cui all'art. 5, comma 2, lettera *f)*; le altre due quote annuali sono utilizzabili, rispettivamente, a decorrere dal primo giorno di ciascuno dei due anni successivi. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione da ciascun beneficiario non può eccedere l'importo spettante, pena lo scarto del modello F24.

3. Le persone fisiche e gli enti che non esercitano attività commerciali fruiscono del credito d'imposta nella dichiarazione dei redditi. In particolare, iniziano a fruire della prima quota annuale del credito di imposta nella dichiarazione dei redditi relativa all'annualità in cui è stata effettuata l'erogazione liberale, ai fini del versamento delle imposte sui redditi. L'ammontare complessivo delle tre quote annuali indicate nelle dichiarazioni dei redditi delle relative annualità non può eccedere l'importo spettante.

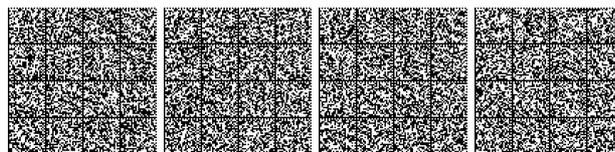
4. Ai fini dei controlli di cui al comma 2, ultimo periodo, ed al comma 3, ultimo periodo, il Ministero della transizione ecologica trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, entro il giorno 5 di ciascun mese, l'elenco dei soggetti beneficiari del credito d'imposta che nel mese precedente hanno reso la dichiarazione di cui all'art. 5, comma 2, lettera *f)*, con i relativi codici fiscali e gli importi spettanti. Con le stesse modalità sono trasmesse successivamente le eventuali variazioni e revoche. Conseguentemente, le risorse stanziate sull'apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della transizione ecologica sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio», aperta presso la Banca d'Italia, allo scopo di consentire la regolazione contabile delle compensazioni dei crediti effettuate dai beneficiari.

5. Il credito d'imposta di cui al presente decreto non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del TUIR, e non è cumulabile con altra agevolazione fiscale prevista da altre disposizioni di legge a fronte delle medesime erogazioni.

6. Al credito d'imposta non si applicano i limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge n. 244 del 2007, e di cui all'art. 34 della legge n. 388 del 2000.

Art. 7.

Cause di revoca del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è revocato nel caso in cui venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti previsti nonché in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese e della documentazione presentata.

2. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civili, penali ed amministrative e, in ogni caso, si provvede al recupero del beneficio indebitamente fruito.

Art. 8.

Controlli ed eventuali procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. Il Ministero della transizione ecologica procede, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito d'imposta indebitamente utilizzato, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

2. L'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero della transizione ecologica, secondo termini definiti d'intesa, l'elenco dei beneficiari che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta, con i relativi importi.

3. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui al presente decreto, la stessa ne dà comunicazione in via telematica al Ministero della transizione ecologica, che previe verifiche per quanto di competenza, provvede al recupero.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Il Ministero della transizione ecologica provvede agli adempimenti previsti dal presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, come disposto dal comma 160 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano per le erogazioni liberali in denaro effettuate nei periodi d'imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2018.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 10 dicembre 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 104

22A00798

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETO 23 dicembre 2021.

Modalità e criteri di contabilizzazione delle operazioni di raccolta e impiego della liquidità.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 5, concernente la disciplina del conto «Disponibilità del Tesoro per il servizio di tesoreria» intrattenuto dal Tesoro presso la Banca d'Italia per il servizio di tesoreria (di seguito «conto disponibilità»), come modificato dall'art. 1, comma 387 della legge del 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto l'art. 47, comma 5 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che stabilisce che con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze siano definiti le modalità e i criteri di contabilizzazione delle operazioni di gestione delle disponibilità liquide, nonché le modalità e i tempi di movimentazione dei fondi presso la tesoreria statale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 novembre 2011, che disciplina la contabilizzazione e la rendicontazione delle operazioni di movimentazione della liquidità depositata sul conto disponibilità e sui conti ad esso assimilabili ed individua i tempi di riferimento per il calcolo e la corresponsione della remunerazione sul conto disponibilità;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 giugno 2015, che, ai sensi del menzionato art. 5, comma 5 del testo unico, ha individuato i conti istituiti presso la Banca d'Italia, che costituiscono depositi governativi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 ottobre 2011, che disciplina le modalità di movimentazione della liquidità depositata sul conto «Di-

sponibilità del Tesoro per il servizio di tesoreria» e sui conti ad esso assimilabili e di selezione delle controparti partecipanti alle relative operazioni;

Considerata l'esigenza di regolare gli aspetti tecnico-contabili che consentano il corretto funzionamento delle procedure poste in essere per lo svolgimento dell'operatività in pronti contro termine, come prevista dal predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 ottobre 2011;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto detta disposizioni per la contabilizzazione e la rendicontazione delle operazioni di movimentazione della liquidità depositata sul conto disponibilità e sui conti assimilabili e individua i tempi di riferimento per il calcolo e la corresponsione della remunerazione sul conto disponibilità.

Art. 2.

Contabilizzazione, rendicontazione e accertamento delle operazioni di movimentazione della liquidità

1. Per le operazioni sul mercato monetario, di cui all'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 ottobre 2011, fatte salve quelle disciplinate al successivo art. 3 del presente decreto, la Banca d'Italia è autorizzata in via continuativa a prelevare dal conto disponibilità, mediante scritturazione al conto sospeso collettivi:

a) nel caso di operazioni di impiego: gli importi necessari a porre in essere le operazioni medesime. Tali importi sono eliminati dal conto collettivi al rientro dell'operazione;

b) nel caso di operazioni di raccolta e impiego: gli importi per gli oneri derivanti dalle operazioni medesime. Tali importi sono eliminati dal conto collettivi con l'emissione di appositi ordini di pagare, a valere sulle disponibilità dei pertinenti capitoli di spesa; gli eventuali ricavi sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio statale.

2. Le operazioni di raccolta sono contabilizzate sul conto di tesoreria denominato «Dipartimento del Tesoro - Operazioni sui mercati finanziari». Il conto registra gli importi in linea capitale delle operazioni di raccolta e la relativa movimentazione avviene senza emissione di titoli di spesa o di quietanze di entrata. Al conto è attribuita la struttura tecnica di un conto di tesoreria unica.

3. La Banca d'Italia invia al Ministero dell'economia e delle finanze (di seguito «Ministero»), entro il giorno 10 di ciascun mese, un resoconto delle operazioni di raccolta e impiego di cui al comma 1, effettuate nel mese precedente.

4. I termini e le condizioni di ciascuna operazione di raccolta e impiego di cui al comma 1 sono accertati mensilmente dal Ministero - Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda con appositi decreti e comunicati al Ministro dell'economia e delle finanze e al direttore generale del Tesoro.

Art. 3.

Contabilizzazione, rendicontazione e accertamento delle operazioni pronti contro termine

1. Per le operazioni sul mercato monetario di cui all'art. 2, comma 1 del decreto Ministro dell'economia e delle finanze del 25 ottobre 2011 che si concludano sotto forma di pronti contro termine, la Banca d'Italia è autorizzata in via continuativa a prelevare dal conto disponibilità, mediante scritturazione al conto sospeso collettivi:

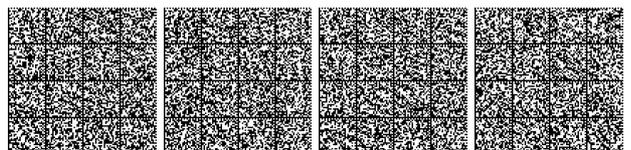
a) nel caso di operazioni di impiego: gli importi necessari a porre in essere le operazioni medesime. Tali importi sono eliminati dal conto collettivi al rientro dell'operazione;

b) nel caso di operazioni di raccolta e di impiego: gli importi per gli oneri derivanti dalle operazioni medesime. Tali importi sono eliminati dal conto collettivi con l'emissione di appositi ordini di pagare, a valere sulle disponibilità dei pertinenti capitoli di spesa.

2. Le operazioni di raccolta sono contabilizzate sul conto di tesoreria denominato «DIP.TES. REPO-GEST. RACCOLTA». Il conto registra gli importi in linea capitale delle operazioni di raccolta e la relativa movimentazione avviene senza emissione di titoli di spesa o di quietanze di entrata. Al conto è attribuita la struttura tecnica di un conto di tesoreria unica.

3. La contabilizzazione dei margini positivi è effettuata sul conto di tesoreria denominato «DIP.TES. -REPO-VERS.MARG.POS», al quale è attribuita la struttura tecnica di un conto di tesoreria unica. Gli altri ricavi relativi alle operazioni di raccolta e impiego sono versati su appositi capitoli del bilancio statale.

4. La Banca d'Italia invia al Ministero, entro il giorno 10 di ciascun mese, un resoconto delle operazioni di raccolta e impiego di cui al comma 1, effettuate nel mese precedente.

5. I termini e le condizioni di ciascuna operazione di raccolta e impiego di cui al comma 1 sono accertati mensilmente dal Ministero - Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda con appositi decreti e comunicati al Ministro dell'economia e delle finanze e al direttore generale del Tesoro.

Art. 4.

Corresponsione della remunerazione riconosciuta sul conto disponibilità

1. La Banca d'Italia corrisponde la remunerazione sulle giacenze depositate sul conto disponibilità con cadenza semestrale — valuta 1° gennaio, 1° luglio — entro il 10 gennaio e il 10 luglio di ciascun anno, con riferimento al semestre solare chiuso rispettivamente il 31 dicembre e il 30 giugno.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, che sostituisce il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 novembre 2011, è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 13 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 60

22A00799

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 gennaio 2022.

Estensione del regime dell'adempimento collaborativo.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23»;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, che «al fine di promuovere l'adozione di forme di comunicazione e di cooperazione rafforzate basate sul reciproco affidamento tra amministrazione finanziaria e contribuenti, nonché di favorire nel comune interesse la prevenzione e la risoluzione delle controversie in materia fiscale» istituisce «il regime dell'adempimento collaborativo fra l'Agenzia delle entrate e i contribuenti dotati di un sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, inteso quale rischio di operare in violazione di norme di natura tributaria ovvero in contrasto con i principi o con le finalità dell'ordinamento tributario»;

Visti gli articoli da 4 a 7 del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, che individuano requisiti, doveri, effetti, competenze e procedure connessi al regime dell'adempimento collaborativo;

Visto l'art. 7, comma 4, lettera *b)*, secondo periodo, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, ai sensi del quale «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti i criteri in base ai quali possono essere, progressivamente, individuati gli ulteriori contribuenti ammissibili al regime, che conseguono un volume di affari o di ricavi non inferiore a quello di cento milioni di euro o appartenenti a gruppi di imprese»;

Visto l'art. 7, comma 4, lettera *b)*, terzo periodo, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, ai sensi del quale «Entro il 31 dicembre 2016, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è fissato il termine finale della fase di prima applicazione del regime»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2016, ai sensi del quale «È fissato al 31 dicembre 2019 il termine finale della fase di prima applicazione del regime di adempimento collaborativo disciplinato dagli articoli da 3 a 7 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 marzo 2020, ai sensi del quale è stato consentito l'ingresso al regime dell'adempimento collaborativo, per il biennio 2020/2021, a soggetti che realizzano un volume di affari o di ricavi non inferiore a cinque miliardi di euro;

Decreta:

Art. 1.

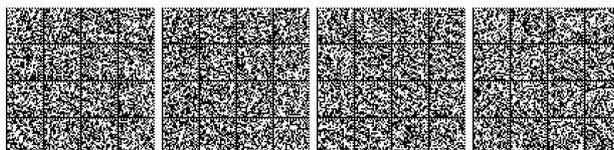
Ulteriori contribuenti ammissibili al regime dell'adempimento collaborativo

1. Per gli anni 2022, 2023 e 2024, i contribuenti che conseguono un volume di affari o di ricavi non inferiore a un miliardo di euro, possono essere ammessi al regime di adempimento collaborativo di cui agli articoli da 3 a 7 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2022

Il Ministro: FRANCO

22A00929

DECRETO 2 febbraio 2022.

Proroga dei termini di trasmissione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie al Sistema tessera sanitaria, ai fini della dichiarazione dei redditi precompilata.

IL RAGIONIERE GENERALE
DELLO STATO

Visto l'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e i relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria (Sistema *TS)* per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015 e successive modificazioni, attuativo dell'art. 3 del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, recante le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 10-*bis* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, come modificato dall'art. 15, comma 1, del decreto-legge del 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 e dall'art. 1, comma 1105 della legge n. 178 del 30 dicembre 2020, concernente la semplificazione in materia di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari, per gli anni di imposta 2019, 2020 e 2021, tramite il Sistema TS;

Visto l'art. 5, comma 12-*ter*, del decreto-legge n. 146 del 21 ottobre 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 215 del 17 dicembre 2021, il quale ha modificato l'art. 2, comma 6- quater del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e successive modificazioni, in particolare al fine di rinviare al 1 ° gennaio 2023 la memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri, per i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS dei dati ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, tramite il medesimo Sistema TS;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 9 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2019, il quale, all'art. 9, provvede alla modifica dei termini per l'esercizio dell'opposizione, da parte dell'assistito, di cui all'art. 3, comma 4, del citato decreto del 31 luglio 2015 e successive modificazioni, prevedendo che:

l'assistito possa accedere al Sistema TS dal 9 febbraio all'8 marzo dell'anno successivo al periodo di imposta di riferimento ai fini dell'esercizio dell'opposizione per le proprie spese sanitarie;

resta fermo che in caso di errata trasmissione dei dati delle spese sanitarie e delle spese veterinarie per ottenere i benefici di cui all'art. 3, comma 5-*bis*, secondo periodo, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, la trasmissione dei dati corretti va effettuata, per le spese sanitarie e veterinarie, entro i cinque giorni successivi alla scadenza di invio;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 28 luglio 2021, il quale ha prorogato, al 30 settembre 2021, il termine per la trasmissione dei dati delle spese sanitarie riferite al primo semestre 2021 al Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020, come modificato dal citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 luglio 2021, il quale prevede al comma 1 dell'art. 7 che la trasmissione dei dati è effettuata:

entro il 8 febbraio 2021, per le spese sostenute nell'anno 2020;

entro il 30 settembre 2021, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2021;

entro il 31 gennaio 2022, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2021;

entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale, per le spese sostenute dal 1° gennaio 2022;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate n. 28825 del 28 gennaio 2022 il quale prevede la proroga dei termini per la trasmissione telematica dei dati delle spese sanitarie relative all'anno 2021;

Vista la nota dell'Agenzia delle entrate n. 28854 del 28 gennaio 2022 con la quale si prevede l'ampliamento delle tempistiche per la trasmissione dei dati al Sistema tessera sanitaria per l'anno 2022;

Considerato che risulta necessario prorogare le scadenze di cui al citato decreto 19 ottobre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze e successive modificazioni, in coerenza con quanto disposto dal predetto provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate n. 28825 del 28 gennaio 2022 e dalla predetta nota dell'Agenzia delle entrate n. 28854 del 28 gennaio 2022;

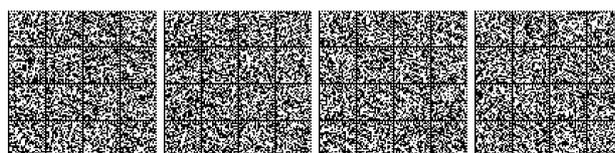
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

b) «Decreto 19 ottobre 2020»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni.

Art. 2.

Proroga dei termini di invio dei dati delle spese sanitarie relative all'anno 2021 e 2022

1. All'art. 7 del decreto 19 ottobre 2020, il comma 1 è sostituito con il seguente comma: «1. La trasmissione dei dati di cui all'art. 2 del presente decreto è effettuata:

a) entro il 8 febbraio 2021, per le spese sostenute nell'anno 2020;

b) entro il 30 settembre 2021, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2021;

c) entro il 8 febbraio 2022, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2021;

d) entro il 30 settembre 2022, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2022;

e) entro il 31 gennaio 2023, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2022;

f) entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale, per le spese sostenute dal 1 ° gennaio 2023.»

2. Come previsto dall'art. 9 del decreto 9 maggio 2019, di modifica del decreto 31 luglio 2015, per la trasmissione delle eventuali correzioni ai dati delle spese effettuata nell'anno 2021 e trasmessi al Sistema tessera sanitaria, il termine è fissato al 15 febbraio 2022.

3. Per i dati dei documenti fiscali relativi all'anno 2021 da trasmettere al Sistema TS ai sensi del decreto 19 ottobre 2020, l'assistito può esercitare l'opposizione di cui all'art. 3, comma 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, dal 16 febbraio 2022 al 15 marzo 2022.

Art. 3.

Invio dei dati dei corrispettivi giornalieri delle spese sanitarie e veterinarie

1. Al decreto 19 ottobre 2020 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 6, comma 1, le parole: «31 dicembre 2021» sono sostituite dalle parole «31 dicembre 2022»;

b) all'art. 6, comma 2, le parole: «1° gennaio 2022» sono sostituite dalle parole «1° gennaio 2023».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2022

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

22A00880

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 28 gennaio 2022.

Pubblicazione del numero dei cittadini italiani residenti nelle ripartizioni della circoscrizione Estero alla data del 31 dicembre 2021.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 6, comma 1, della legge 27 dicembre 2001, n. 459, che individua, nell'ambito della circoscrizione Estero, le ripartizioni comprendenti Stati e territori afferenti a:

a) Europa, inclusa Federazione Russa e Turchia;

b) America meridionale;

c) America settentrionale e centrale;

d) Africa, Asia, Oceania e Antartide.

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2003, n. 104, che prevede che, con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, è pubblicato il numero dei cittadini italiani residenti nelle singole ripartizioni, sulla base dei dati dell'elenco aggiornato di cui all'art. 5 della citata legge n. 459/2001, riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente;

Visto l'elenco aggiornato dei cittadini italiani residenti all'estero al 31 dicembre 2021;

Decreta:

I cittadini italiani residenti all'estero, iscritti, al 31 dicembre 2021, nell'elenco aggiornato previsto dall'art. 5 della citata legge n. 459/2001, sono così ripartiti:

Europa: 3.189.905;

America meridionale: 1.804.291;

America settentrionale e centrale: 505.567;

Africa, Asia, Oceania e Antartide: 306.305.

La tabella degli Stati e territori afferenti alle quattro ripartizioni è allegata al presente decreto, di cui fa parte integrante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

ALLEGATO

TABELLA STATI TERRITORI
EUROPA (inclusa Federazione Russa e Turchia)

ALBANIA	FINLANDIA
ANDORRA	FRANCIA
ANGUILLA	GEORGIA DEL SUD E SANDWICH AUSTRALI
ARUBA	GERMANIA
AUSTRIA	GIBILTERRA
BELGIO	GRECIA
BERMUDA	GROENLANDIA
BIELORUSSIA	GUADALUPA
BONAIRE, SINT EUSTATIUS, SABA	GUERNSEY
BOSNIA-ERZEGOVINA	GUYANA FRANCESE
BULGARIA	IRLANDA
CIPRO	ISLANDA
CROAZIA	ISOLA DI MAN
CURACAO	ISOLE CAYMAN
DANIMARCA	ISOLE FAER OER
ESTONIA	ISOLE FALKLAND
FEDERAZIONE RUSSA	ISOLE PITCAIRN

ISOLE TURKS E CAICOS

ISOLE VERGINI BRITANNICHE

ISOLE WALLIS E FUTUNA

JERSEY

KOSOVO

LETTONIA

LIECHTENSTEIN

LITUANIA

LUSSEMBURGO

MACEDONIA DEL NORD

MALTA

MARTINICA

MAYOTTE

MOLDOVA

MONACO

MONTENEGRO

MONTSERRAT

NORVEGIA

NUOVA CALEDONIA

PAESI BASSI

POLINESIA FRANCESE

POLONIA

PORTOGALLO

REGNO UNITO

REPUBBLICA CECA

RIUNIONE

ROMANIA

SAINT BARTHELEMY

SAINT MARTIN

SAINT PIERRE E MIQUELON

SAN MARINO

SANT’ELENA

SERBIA

SINT MAARTEN

SLOVACCHIA

SLOVENIA

SPAGNA

STATO CITTA’ DEL VATICANO

SVEZIA

SVIZZERA

TERRITORI AUSTRALI E ANTARTICI FRANCESI

TERRITORIO BRITANNICO DELL’OCEANO INDIANO

TURCHIA

UCRAINA

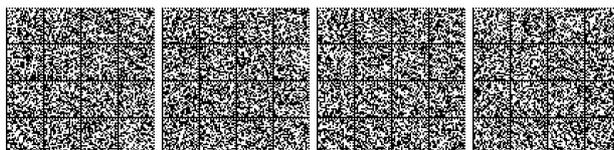
UNGHERIA

TABELLA STATI TERRITORI
AMERICHE

AMERICA MERIDIONALE	AMERICA SETTENTRIONALE E CENTRALE
ARGENTINA	ANTIGUA E BARBUDA
BOLIVIA	BAHAMAS
BRASILE	BARBADOS
CILE	BELIZE
COLOMBIA	CANADA
ECUADOR	COSTA RICA
GUYANA	CUBA
PARAGUAY	DOMINICA
PERU’	EL SALVADOR
SURINAME	GIAMAICA
TRINIDAD E TOBAGO	GRENADA
URUGUAY	GUATEMALA
VENEZUELA	HAITI
	HONDURAS
	MESSICO
	NICARAGUA
	PANAMA
	REPUBBLICA DOMINICANA
	SAINT KITTS E NEVIS
	SAINT LUCIA
	SAINT VINCENT E GRENADINE
	STATI UNITI D’AMERICA

TABELLA STATI TERRITORI
ASIA, AFRICA, OCEANIA E ANTARTIDE

AFGHANISTAN
ALGERIA
ANGOLA
ARABIA SAUDITA
ARMENIA
AUSTRALIA
AZERBAIGIAN
BAHREIN
BANGLADESH
BENIN
BHUTAN
BOTSWANA
BRUNEI
BURKINA FASO
BURUNDI
CAMBOGIA
CAMERUN
CAPO VERDE
CIAD
COMORE
CONGO
COREA
COSTA D'AVORIO
EGITTO
EMIRATI ARABI UNITI
ERITREA
ESWATINI
ETIOPIA
FIGI
FILIPPINE
GABON
GAMBIA
GEORGIA
GERUSALEMME
GHANA
GIAPPONE
GIBUTI
GIORDANIA
GUINEA
GUINEA BISSAU

GUINEA EQUATORIALE
INDIA
INDONESIA
IRAN
IRAQ
ISOLE COOK
ISOLE MARSHALL
ISOLE SALOMONE
ISRAELE
KAZAKHSTAN
KENYA
KIRGHIZISTAN
KIRIBATI
KUWAIT
LAOS
LESOTHO
LIBANO
LIBERIA
LIBIA
MADAGASCAR
MALAWI
MALAYSIA
MALDIVE
MALI
MAROCCO
MAURITANIA
MAURITIUS
MONGOLIA
MOZAMBICO
MYANMAR
NAMIBIA
NAURU
NEPAL
NIGER
NIGERIA
NIUE
NUOVA ZELANDA
OMAN
PAKISTAN
PALAU
PAPUA NUOVA GUINEA
QATAR
REPUBBLICA CENTRAFRICANA
REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO
REPUBBLICA POPOLARE CINESE
REPUBBLICA POPOLARE DEMOCRATICA DI COREA
RUANDA
SAMOA
SAO TOME’ E PRINCIPE
SENEGAL
SEYCHELLES
SIERRA LEONE
SINGAPORE
SIRIA

SOMALIA

SRI LANKA

STATI FEDERATI DI MICRONESIA

SUD AFRICA

SUDAN

SUD SUDAN

TAGIKISTAN

TAIWAN

TANZANIA

TERRITORI DELL'AUTONOMIA PALESTINESE

THAILANDIA

TIMOR ORIENTALE

TOGO

TONGA

TUNISIA

TURKMENISTAN

TUVALU

UGANDA

UZBEKISTAN

VANUATU

VIETNAM

YEMEN

ZAMBIA

ZIMBABWE

22A00878

DECRETO 1° febbraio 2022.

Approvazione delle modalità di istanza per l'assegnazione, nell'anno 2022, del contributo agli enti locali per la copertura della spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad opere pubbliche.

IL DIRETTORE CENTRALE
PER LA FINANZA LOCALE

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, la quale, all'art. 1, comma 415, ha apportato modifiche all'art. 1, commi 51-58, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il comma 51 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 che dispone testualmente: « Al fine di favorire gli investimenti, sono assegnati agli enti locali, per spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio comunale, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade, contributi soggetti a rendicontazione nel limite di 85 milioni di euro per l'anno 2020, di 128 milioni di euro per l'anno 2021, di 320 milioni di euro per l'anno 2022, di 350 milioni di euro per l'anno 2023 e di 200 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2031.»;

Visto il comma 52, ultimo periodo, del medesimo art. 1 che stabilisce che: «Ciascun ente locale può inviare fino ad un massimo di tre richieste di contributo per la stessa annualità e la progettazione deve riferirsi, nell'ambito della pianificazione degli enti locali, a un intervento compreso negli strumenti programmatori del medesimo ente locale o in altro strumento di programmazione»;

Visto l'art. 11, comma 2-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41 del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Rilevata la necessità di acquisire dagli enti locali interessati i dati richiesti nelle disposizioni normative richiamate al fine di determinare, con successivo provvedimento, l'entità del contributo da assegnare, in applicazione dei criteri di priorità ed, eventualmente, di selezione di cui, rispettivamente, ai commi 53, 53-*bis* e 54 del citato art. 1 della legge n. 160 del 2019;

Visto il comma 53-*bis* del ripetuto art. 1 della legge n. 160 del 2019, introdotto dall'art. 1, comma 415, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il quale fissa, per il biennio 2022-2023, il seguente ordine prioritario di assegnazione dei contributi:

a) opere pubbliche nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota del 14 luglio 2021;

b) messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico;

c) messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti;

d) messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e di altre strutture di proprietà dell'ente;

Visto il comma 53-*ter* dell'art. 1 della citata legge n. 160 del 2019, introdotto dal comma 415 dell'art. 1 della legge n. 234 del 2021, che prevede che: «Per i contributi relativi all'anno 2022 il termine di cui al comma 52 è fissato al 15 marzo 2022 e il termine di cui al comma 53 al 15 aprile 2022»;

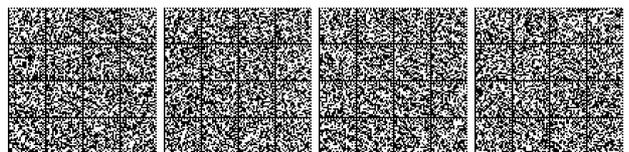
Visto il comma 54, il quale recita: «Ferme restando le priorità di cui ai commi 53 e 53-*bis*, qualora l'entità delle richieste pervenute superi l'ammontare delle risorse disponibili, l'attribuzione è effettuata a favore degli enti locali che presentano la maggiore incidenza del fondo di cassa al 31 dicembre dell'esercizio precedente rispetto al risultato di amministrazione risultante dal rendiconto della gestione del medesimo esercizio. A decorrere dall'anno 2022, almeno il 40 per cento delle risorse è assicurato agli enti locali delle regioni del Mezzogiorno»;

Ritenuto che per «enti locali», ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si intendono i comuni, le province, le città metropolitane, le comunità montane, le comunità isolane e le unioni di comuni;

Visto il comma 55, del predetto art. 1 della legge n. 160 del 2019, il quale recita: «Le informazioni sul fondo di cassa e sul risultato di amministrazione sono desunte dal prospetto dimostrativo del risultato di amministrazione allegato al rendiconto della gestione trasmesso, ai sensi dell'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, alla banca dati delle amministrazioni pubbliche. Non sono considerate le richieste di contributo pervenute dagli enti locali che, alla data di presentazione della richiesta medesima, non hanno ancora trasmesso alla citata banca dati i documenti contabili di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)* ed *e)*, e all'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 26 maggio 2016, riferiti all'ultimo rendiconto della gestione approvato. Nel caso di enti locali per i quali sono sospesi per legge i termini di approvazione del rendiconto della gestione di riferimento, le informazioni di cui al primo periodo sono desunte dall'ultimo rendiconto della gestione trasmesso alla citata banca dati»;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Considerato che è stata attivata la nuova Piattaforma di gestione delle linee di finanziamento (GLF), integrata nel sistema di Monitoraggio delle opere pubbliche (MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011);

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti;

Ritenuta la necessità di definire le modalità di trasmissione che gli enti interessati devono rispettare per richiedere il contributo erariale predetto per l'anno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di un modello di certificazione con il quale gli enti locali comunicano la richiesta di contributo attraverso la nuova piattaforma di Gestione delle linee di finanziamento (GLF), integrata nel sistema di Monitoraggio delle opere pubbliche (MOP di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011);

Decreta:

Art. 1.

Enti locali destinatari del contributo relativo all'anno 2022

1. Hanno facoltà di richiedere il contributo soggetto a rendicontazione a copertura della spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio dell'ente, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti, i comuni, le province, le città metropolitane, le comunità montane, le comunità isolane e le unioni di comuni, presentando apposita domanda al Ministero dell'interno - Direzione centrale per la finanza locale, con le modalità ed i termini di cui ai successivi articoli 2 e 3 del presente decreto.

2. Non possono presentare la richiesta di contributo gli enti locali che abbiano avviato la progettazione in data antecedente all'emanazione del presente decreto. La verifica sull'avvio di cui al periodo precedente è effettuata sulla data di pubblicazione del CIG perfezionato o dello smartCIG associato al CUP dell'opera indicato nella richiesta di contributo.

3. I CUP contenuti nelle richieste sono sottoposti ad apposito controllo teso a verificarne la rispondenza per natura, tipologia, settore, sotto-settore e categoria, come indicato al comma 4. Eventuali difformità dei CUP precludono la possibilità di perfezionare la richiesta di contributo.

4. Al fine di classificare correttamente, sul sistema CUP del DIPE, i codici unici di progetto (CUP) e stilare la graduatoria di cui al comma 54 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019, si ricorda che:

1. i CUP vanno classificati per natura e tipologia nel seguente modo:

i CUP di sola progettazione con una delle tipologie indicate:

natura - Acquisto o realizzazione di servizi 02;

tipologia - 11 Studi e progettazioni;

tipologia - 18 Manutenzione straordinaria;

tipologia - 20 Studi e progettazioni per l'adeguamento sismico;

tipologia - 21 Studi e progettazioni per il miglioramento sismico;

i CUP di lavori (che hanno nel quadro economico spese di progettazione) vanno classificati:

natura - Realizzazione di lavori pubblici (Opere ed impiantistica) 03;

tipologia - tutte tranne manutenzione ordinaria e tranne completamento manutenzione ordinaria;

2. i CUP vanno classificati per settore, sotto-settore e categoria nel seguente modo:

nel caso di CUP per *a)* opere pubbliche nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota del 14 luglio 2021:

sono valide tutte le classificazioni di settore, sotto-settore e categoria secondo la ripartizione indicata per le finalità successive distinte per lettere e di seguito riportate;

nel caso di CUP per *b)* messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico;

settore - Infrastrutture ambientali e risorse idriche 02;

sotto-settore - Difesa del suolo 05;

categoria - tutte;

settore - Infrastrutture ambientali e risorse idriche 02;

sotto-settore - Protezione, valorizzazione e fruizione dell'ambiente 11;

categoria - tutte;

settore - Infrastrutture ambientali e risorse idriche 02;

sotto-settore - Riassetto e recupero di siti urbani e produttivi 12;

categoria - tutte;

settore - Infrastrutture ambientali e risorse idriche 02;

sotto-settore - Risorse idriche e acque reflue 15;

categoria - tutte;

nel caso di CUP per *c)* messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti;

settore - Infrastrutture di trasporto 01;

sotto-settore - Stradali 01;

categoria - tutte;

nel caso di CUP per *d)* messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e di altre strutture di proprietà dell'ente:

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - Sociali e scolastiche 08;

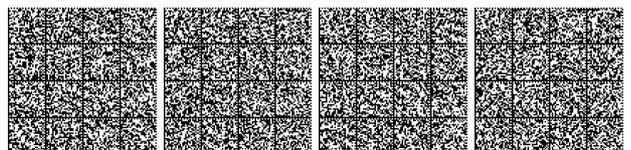
categoria - tutte;

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - abitative 10;

categoria - tutte;

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - Sanitarie 30;

categoria - tutte;

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - Difesa 32;

categoria - tutte;

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - Direzionali e amministrative 33;

categoria - tutte;

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - Giudiziarie e penitenziarie 34;

categoria - tutte;

settore - Opere e infrastrutture sociali 05;

sotto-settore - Pubblica sicurezza 36;

categoria - tutte.

Art. 2.

Modalità istanza

1. È approvato il modello di istanza allegato al presente decreto, definito secondo apposita piattaforma Gestione linee di finanziamento (GLF), integrata nel sistema di Monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) del Ministero dell'economia e delle finanze, con la quale gli enti locali comunicano la richiesta di contributi per la spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio dell'ente, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti di cui al comma 1 dell'art. 1.

2. L'istanza è prodotta da parte degli enti locali interessati esclusivamente attraverso le apposite funzioni disponibili nell'area riservata del sistema di cui al comma 1, anche attraverso le informazioni già trasmesse e presenti in detto sistema.

3. Gli enti locali che alla data di presentazione della richiesta di ammissione al contributo, non abbiano ancora trasmesso alla Banca dati BDAP il rendiconto 2020, non potranno accedere al sistema fino all'invio delle informazioni. Nel caso di enti locali per i quali sono sospesi per legge i termini di approvazione del rendiconto della gestione di riferimento, le richiamate informazioni sono desunte dall'ultimo rendiconto della gestione approvato e trasmesso alla banca dati.

Art. 3.

Termini di trasmissione

1. Per la validità della comunicazione, i comuni, le province, le città metropolitane, le comunità montane, le comunità isolane e le unioni di comuni, devono presentare telematicamente, esclusivamente con le modalità di cui all'art. 2, richiesta di contributo per l'anno 2022 a decorrere dal 2 febbraio 2022 ed entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 23,59 del 15 marzo 2022.

Art. 4.

Istruzioni e specifiche

1. La richiesta di contributo, munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del rappresentante legale e del responsabile del servizio tecnico, trasmessa con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuta valida ai fini del corretto adempimento di cui agli articoli 2 e 3.

2. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudica la certezza del dato riportato nel modello già trasmesso telematicamente, comporta la non validità dello stesso ai fini del corretto adempimento comunicativo di cui all'art. 2.

3. È facoltà degli enti, che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, inviare, sempre telematicamente, una nuova certificazione, comunque entro il termine delle ore 23,59 del 15 marzo 2022, previo annullamento della precedente certificazione che perderà la sua validità ai fini del concorso erariale.

4. Le indicazioni operative inerenti alla piattaforma Gestione linee di finanziamento (GLF) per la presentazione della richiesta di contributo sono contenute nel «Manuale utente linee di finanziamento - Manuale utente per gli enti che accedono mediante istanza on-line ai contributi interventi per la spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, art. 1, commi da 51 a 58, legge n. 160/2019 - Annualità 2022», visualizzabile anche sul sito della Direzione centrale per la finanza locale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2022

Il direttore centrale: COLAIANNI

22A00879

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

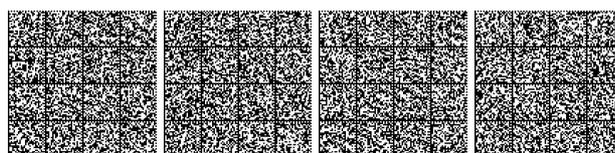
DECRETO 28 dicembre 2021.

Modifica del decreto 29 dicembre 2020, concernente il Programma nazionale di finanziamento degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 426, e successive modificazioni, recante «Nuovi interventi in campo ambientale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, il quale, all'art. 2, comma 1, dispone che «Il "Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" è ridenominato "Ministero della transizione ecologica"»;

Visto l'art. 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019- 2021», che ha incrementato la dotazione finanziaria del fondo di cui di cui all'art. 1, comma 476, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ai fini del finanziamento, tra l'altro, «di un programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti oggetto di bonifica ai sensi degli articoli 250 e 252, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dei siti per i quali non sia stato avviato il procedimento di individuazione del responsabile della contaminazione ai sensi dell'art. 244 del medesimo decreto legislativo, nonché, in ogni caso, per interventi urgenti di messa in sicurezza e bonifica di siti contaminati»;

Visto l'art. 53, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha apportato modifiche al citato art. 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018;

Considerato che il citato l'art. 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018, prevede altresì che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i criteri e le modalità di trasferimento alle autorità competenti delle risorse loro destinate per l'attuazione degli interventi oggetto di finanziamento;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 24 del 30 gennaio 2021, che, ai sensi dell'art. 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha adottato il «Programma nazionale di finanziamento degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani»;

Considerato che in fase di prima applicazione del «Programma nazionale di finanziamento degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani» è emersa la necessità di una espressa previsione normativa in merito ai seguenti aspetti:

la destinazione delle somme attribuite dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020, ad un soggetto beneficiario che rinuncia al finanziamento;

la possibilità di finanziare il «Programma nazionale di finanziamento degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani» con eventuali e ulteriori risorse aggiuntive che dovessero rendersi disponibili;

la possibilità del soggetto beneficiario di individuare altre fonti di finanziamento per il completamento di interventi qualora le risorse del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020 non siano sufficienti;

l'inclusione esplicita nell'art. 4 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020 delle misure per il ripristino ambientale di cui all'art. 240, comma 1, lett. *q)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, in coerenza con quanto già previsto dall'art. 1;

Vista la nota prot. 5065 del 16 giugno 2021, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della transizione ecologica, a seguito di uno specifico quesito della Direzione generale per il risanamento ambientale, comunica che il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020 non prevede una fattispecie di rinuncia al finanziamento da parte di uno o più soggetti potenzialmente beneficiari per assenza dei requisiti, sicché le somme non coperte da specifici accordi dovrebbero, a stretto rigore, costituire economia di bilancio e che, pertanto, una ripartizione tra altri soggetti dovrebbe essere prevista mediante adozione di un decreto di modifica del predetto decreto ministeriale, soggetto alla registrazione della Corte dei conti, che stabilisca i criteri di riparto delle somme eventualmente disponibili in assenza di specifici accordi con le regioni e province autonome beneficiarie;

Acquisita l'intesa con la Conferenza unificata nella seduta del 16 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 24 del 30 gennaio 2021, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4 dell'art. 4, dopo le parole «bonifica e messa in sicurezza permanente» sono inserite le seguenti: «e ripristino ambientale»;

b) dopo il comma 4 dell'art. 4 è aggiunto il seguente:

«5. Le risorse non disciplinate negli accordi di cui al comma 3 per espressa rinuncia della regione o della provincia autonoma beneficiaria sono ripartite, secondo le annualità di competenza, tra le Amministrazioni della medesima area geografica, Centro-Nord e Mezzogiorno, secondo i coefficienti di riparto di cui al comma 1, rideterminati non considerando l'amministrazione rinunciataria.»;

c) al comma 1 dell'art. 5, dopo le parole «per gli anni dal 2019 al 2024» sono inserite le seguenti: «, e con altre fonti finanziarie che si rendessero disponibili»;

d) dopo il comma 1 dell'art. 5 è aggiunto il seguente:

«2. Fermo restando il divieto del doppio finanziamento pubblico di cui all'art. 3, comma 1, lett. *a)*, il soggetto beneficiario può individuare altre fonti di finanziamento qualora le risorse di cui all'art. 4 non siano sufficienti.».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2021

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 43

22A00806

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 dicembre 2021.

Proroga della etichettatura di origine obbligatoria.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

Visto, in particolare, l'art. 26, paragrafo 3, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011 che prevede i casi in cui debba essere indicato il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario usato nella preparazione degli alimenti, subordinandone, ai sensi del successivo paragrafo 8, l'applicazione all'adozione, da parte della Commissione, di atti di esecuzione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/775 della Commissione, del 28 maggio 2018, recante modalità di applicazione dell'art. 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda le norme sull'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'ingrediente primario di un alimento;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico del 26 luglio 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 16 agosto 2017, recante «Indicazione dell'origine in etichetta del riso»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico del 26 luglio 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2017, recante «Indicazione dell'origine, in etichetta, del grano duro per paste di semola di grano duro»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico del 16 novembre 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2018, recante «Indicazione dell'origine in etichetta del pomodoro»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro della salute del 6 agosto 2020, recante «Disposizioni per l'indicazione obbligatoria del luogo di provenienza nell'etichetta delle carni suine trasformate», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 16 settembre 2020;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico del 9 dicembre 2016, recante «Indicazione dell'origine in etichetta della materia prima per il latte e i prodotti lanieri caseari, in attuazione del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 19 gennaio 2017;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico l° aprile 2020, n. 3356, recante la proroga al 31 dicembre 2021 del termine indicato all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico 26 luglio 2017, recante «Indicazione dell'origine in etichetta del grano duro per paste di semola di grano duro», del termine indicato all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico 26 luglio 2017, recante «Indicazione dell'origine, in etichetta, del riso», nonché del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico 6 novembre 2017, recante «Indicazione dell'origine in etichetta del pomodoro»;

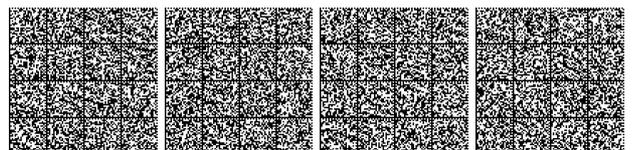
Considerata l'esigenza di prorogare i regimi sperimentali dell'indicazione di origine da riportare nell'etichetta, alla luce delle consultazioni in corso sulla modificai del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano:

a) al riso come definito dalla legge 18 marzo 1958, n. 325, di cui ai codici doganali 1006;

b) alle paste alimentari di grano duro di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187, ad eccezione delle paste di cui agli articoli 9 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 187 del 2001;

c) ai derivati del pomodoro di cui all'art. 24 della legge n. 154 del 28 luglio 2016;

d) ai sughi e salse preparate a base di pomodoro (di cui al codice doganale 21032000), ottenuti mescolando uno o più dei derivati di cui al punto *a)* con altri prodotti di origine vegetale o animale, il cui peso netto totale è costituito per almeno il 50% dai derivati di cui al punto *c)*.

e) a tutti i tipi di latte ed ai prodotti lattiero-caseari di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 9 dicembre 2016, preimballati ai sensi dell'art. 2 del regolamento (UE) n. 1169/2011, destinati al consumo umano;

f) alle carni di ungulati domestici della specie suina macinate, separate meccanicamente, alle preparazioni di carni suine e ai prodotti a base di carne suina.

2. Resta fermo il criterio di acquisizione dell'origine ai sensi della vigente normativa europea.

Art. 2.

Termine finale di efficacia del regime sperimentale

1. È fissato al 31 dicembre 2022 il termine finale di efficacia del regime sperimentale previsto dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico 26 luglio 2017, recante «Indicazione dell'origine in etichetta del grano duro per paste di semola di grano duro»; dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico 26 luglio 2017, recante «Indicazione dell'origine, in etichetta, del riso»; dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico 16 novembre 2017, recante «Indicazione dell'origine in etichetta del pomodoro»; dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro della salute del 6 agosto 2020, recante «Disposizioni per l'indicazione obbligatoria del luogo di provenienza nell'etichetta delle carni suine trasformate» nonché dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico del 9 dicembre 2016, recante «Indicazione dell'origine in etichetta della materia prima per il latte e i prodotti lattieri caseari, in attuazione del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2021

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 87

22A00804

DECRETO 17 gennaio 2022.

Revoca del riconoscimento conferito con il decreto 11 luglio 2016 al Consorzio di tutela Grottino di Roccanova e dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Grottino di Roccanova».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione

delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini ed in particolare gli articoli 4 e 5 che disciplinano le norme sulla rappresentanza all'interno di un consorzio di tutela per ottenere il riconoscimento e per poter svolgere le finalità per le quali è incaricato;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto l'art. 4 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che disciplina l'attività di vigilanza svolta dal Ministero per verificare il rispetto dei requisiti minimi operativi e/o di rappresentanza da parte dei consorzi di tutela incaricati;

Visto il decreto ministeriale 11 luglio 2016, n. 54227, successivamente confermato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 12 agosto 2016, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela Grottino di Roccanova, con sede legale in Sant'Arcangelo (PZ), c/o Complesso monumentale di Santa Maria di Orsoleo in contrada Orsoleo ed attribuito per un triennio al citato consorzio l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Grottino di Roccanova»;

Considerata la nota prot. n. 234621 del 20 maggio 2021 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a seguito di alcune segnalazioni pervenute, ha avviato una verifica dei dati attuali relativi alla rappresentatività del Consorzio di tutela Grottino di Roccanova ai sensi dell'art. 4, comma 1 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che il Consorzio di tutela Grottino di Roccanova non ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Grottino di Roccanova». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Agroqualità S.p.a., autorizzata a svolgere l'attività di controllo, sulla citata denominazione, con la nota acquisita al protocollo del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con il n. 677715 del 27 dicembre 2021;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca del riconoscimento conferito con il decreto ministeriale 11 luglio 2016, n. 54227, al Consorzio di tutela Grottino di Roccanova e dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Grottino di Roccanova»;

Decreta:

Articolo unico

È revocato, al Consorzio di tutela Grottino di Roccanova con sede legale Sant'Arcangelo (PZ), c/o Complesso monumentale di Santa Maria di Orsoleo in contrada Orsoleo, il riconoscimento conferito con decreto ministeriale 11 luglio 2016, n. 54227, e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC Grottino di Roccanova.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A00800

DECRETO 17 gennaio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vini del Collio a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Collio» o «Collio Goriziano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2012, n. 7298 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 94 del 21 aprile 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela Vini del Collio ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Collio»;

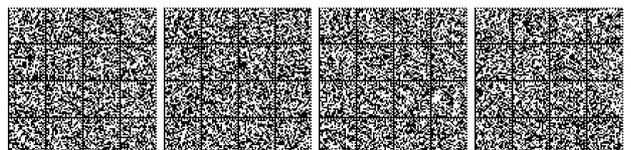
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela Vini del Collio, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela Vini del Collio, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela Vini del Collio può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela Vini del Collio richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Collio»;

Considerato che il Consorzio di tutela Vini del Collio ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Collio». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 15572 del 4 ottobre 2021 dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vini del Collio a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Collio»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 26 marzo 2012, n. 7298 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio di tutela Vini del Collio, con sede legale in Cormòns (GO), via Gramsci n. 2/4, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Collio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 26 marzo 2012, n. 7298 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A00801

DECRETO 17 gennaio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e «Monti Lessini».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

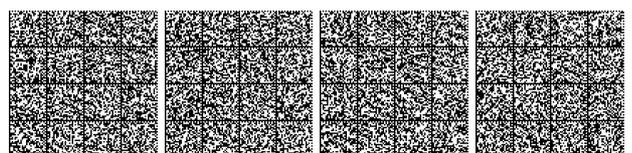
Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 aprile 2012, n. 8225, successivamente confermato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del

27 aprile 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e «Monti Lessini»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto Dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto Dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e «Monti Lessini»;

Considerato che il Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e «Monti Lessini». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 129/2021 del 9 novembre 2021 dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e «Monti Lessini»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 aprile 2012, n. 8225, al Consorzio per la tutela del Vino Lessini Durello DOC, con sede legale in Roncà (VR), piazza G. Marconi, n. 4, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Lessini Durello» o «Durello Lessini» e «Monti Lessini».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 aprile 2012, n. 8225, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma 17 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A00802

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 novembre 2021.

Definizione dei criteri e delle modalità di erogazione di misure economiche compensative a favore di operatori di rete.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

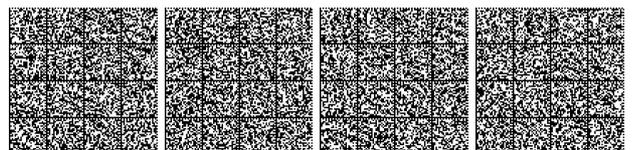
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la comunicazione COM (2016) 588 final della Commissione europea del 14 settembre 2016, «Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il 5G per l'Europa: un piano d'azione»;

Vista la decisione n. 2017/899/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2017, relativa all'uso della banda di frequenza 470-790 MHz nell'Unione, come rettificata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 22 settembre 2017;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», finalizzata a stabilire misure volte a conseguire l'uso efficiente dello spettro e a favorire la transizione verso la tecnologia 5G, in coerenza con gli obiettivi della comunicazione della commissione europea sopra indicata;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche»;

Vista la delibera n. 231/18/CONS dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni «Procedure per l'assegnazione e regole per l'utilizzo delle frequenze disponibili

nelle bande 694-790 MHz, 3600-3800 MHz e 26.5-27.5 GHz per i sistemi terrestri di comunicazioni elettroniche al fine di favorire la transizione verso la tecnologia 5G, ai sensi della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Visto l'esito della procedura di assegnazione dei diritti d'uso delle frequenze per il 5G nelle bande 694-790 MHz, 3,6-3,8 GHz e 26,5-27,5 GHz svolta dal Ministero dello sviluppo economico e conclusasi in data 2 ottobre 2018;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 5 ottobre 2018, pubblicato sul Supplemento ordinario - n. 49 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 ottobre 2018, n. 244, con il quale è stata approvata la revisione del Piano nazionale di ripartizione delle frequenze effettuata secondo quanto previsto dalle suddette disposizioni in materia di uso efficiente dello spettro e transizione alla tecnologia 5G;

Visto l'art. 1, comma 1029, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che prevede che «Qualora si renda necessario, la liberazione di frequenze in banda 3.6-3.8 GHz e 26.5-27.5 GHz, in uso, per la finalità di cui al comma 1026, facendo salve le assegnazioni temporanee delle frequenze in banda 3,6-3,7 GHz ai fini dell'attività di sperimentazione basata sulla tecnologia 5G nonché le assegnazioni per il servizio satellitare fisso e per il servizio di esplorazione della Terra via satellite, deve avere luogo entro il 1° dicembre 2018 [...]»;

Visto l'art. 1, comma 1039, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che stabilisce «*a)* erogazione di misure compensative a fronte dei costi di adeguamento degli impianti di trasmissione sostenuti dagli operatori di rete in ambito nazionale a seguito della liberazione delle frequenze per il servizio televisivo digitale terrestre e, ove si renda necessario, dagli operatori delle frequenze di spettro 3,6 - 3,8 GHz e 26,5-27,5 GHz. Per tali finalità, nell'ambito delle risorse di cui al primo periodo del presente comma, sono assegnati 0,5 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2019, 24,1 milioni di euro per ciascuno degli esercizi finanziari 2020 e 2021 e 228,1 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2022»;

Tenuto conto che, in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 1039, lett. *a)*, legge n. 205/2017, è stato adottato in data 4 settembre 2019 il decreto interministeriale MISE-MEF concernente le misure compensative per la liberazione dei ponti radio nelle bande 3.6 - 3.8 GHz «Definizione dei criteri e delle modalità di erogazione di misure economiche compensative a favore di operatori di rete, ai sensi dell'art. 1, comma 1039, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2019 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2019;

Visto il decreto direttoriale del 4 dicembre 2020, prot. n. 63432, con il quale si è conclusa la procedura per la presentazione delle domande volte ad ottenere le misure economiche di natura compensativa a favore di operatori di rete, ai sensi del decreto Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 4 settembre 2019 attuativo dell'art. 1, comma 1039, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto l'art. 1, comma 1040, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che stabilisce che «Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le modalità operative e le procedure per l'attuazione degli interventi di cui al comma 1039 [...]», tra cui rientra, altresì, la procedura relativa all'erogazione delle misure compensative di cui al citato comma 1039;

visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019, come modificato dal decreto 30 luglio 2021, con il quale è stato definito il calendario nazionale (cd. *Road Map*) che individua le scadenze per il riassetto del quadro frequenziale televisivo, ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899 del 17 maggio 2017;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, ed in particolare l'art. 12, che prevede la determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Ritenuto di dover definire le modalità operative e le procedure per l'attuazione degli interventi di erogazione delle suddette misure compensative;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Finalità

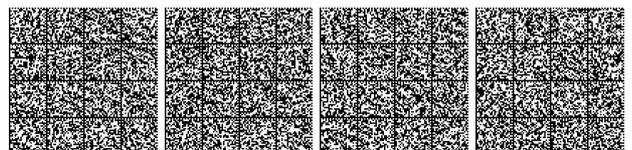
1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 1, comma 1039, lett. *a)*, legge n. 205/2017, i criteri e le modalità relativi alla erogazione delle misure compensative, a fronte dei costi di adeguamento degli impianti di trasmissione sostenuti dagli operatori di rete in ambito nazionale a seguito della liberazione delle frequenze per il servizio televisivo digitale terrestre.

Art. 2.

Beneficiari e ripartizione delle misure compensative

1. Ai sensi del presente decreto, possono beneficiare delle misure compensative di cui all'art. 1, comma 1039, lettera *a)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205:

a) gli operatori di rete nazionali tenuti al rilascio anticipato delle frequenze secondo quanto previsto dal decreto 19 giugno 2019 e gli operatori di rete nazionali, già titolari di diritto d'uso, che singolarmente oppure congiuntamente, in virtù di un accordo commerciale (o intesa), risultino assegnatari di una rete in DVB-T2, ai sensi della delibera AGCOM 39/19/CONS, come modificata dalla delibera 162/20/CONS, tenuti a sostenere i costi di adeguamento per il *refarming* delle frequenze e per la predisposizione al passaggio degli impianti al nuovo *standard* di trasmissione DVB-T2;

b) gli interventi di cui all'art. 1 devono essere stati effettuati per lo svolgimento delle operazioni calendarizzate dal decreto ministeriale 19 giugno 2019 a partire dalla data del 1° gennaio 2020 fino alla conclusione secondo il calendario di cui al decreto ministeriale 19 giugno 2019 e successive modifiche;

c) le misure compensative sono erogate, ai sensi degli articoli seguenti, agli aventi titolo a compensazione dell'80% delle spese documentate ritenute ammissibili sulla base della presentazione di fatture quietanzate risultanti da dichiarazione resa da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili. Qualora l'operatore di rete, nello svolgimento della propria attività, si avvalga di uno o più fornitori, operanti in forza di contratti con modalità *«full service»,* il cui canone/corrispettivo include tanto le spese operative quanto il rimborso degli investimenti necessari per l'adeguamento degli impianti trasmissivi necessari per il *refarming* delle frequenze e la predisposizione per il passaggio al nuovo *standard* tecnologico DVB-T2, al fine di documentare le spese ammissibili sostenute, dovrà allegare alle fatture quietanzate, risultanti dalla dichiarazione resa dal professionista iscritto nell'Albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, l'asseverazione autocertificata del fornitore di servizi che, oltre alla descrizione degli interventi effettuati sugli impianti che compongono la rete di diffusione del soggetto richiedente, attesti la corretta ripartizione della quota del canone/corrispettivo contrattuale da imputare ai costi di adeguamento ammissibili»;

d) per gli interventi di cui alla lettera *b)*, secondo le modalità di presentazione fissate dall'art. 3, sarà erogato un acconto pari al 70% delle spese ritenute ammissibili. Il saldo degli importi sarà erogato a conclusione delle opere previste di cui alla lett. *b)*.

2. Nel caso in cui il totale delle richieste superi l'ammontare complessivo delle somme stanziate, al netto di quanto già corrisposto ai sensi del decreto 4 settembre 2019, la percentuale di cui alla lettera *c)* del presente articolo è ridotta proporzionalmente nella misura necessaria a rispettare il suddetto limite di stanziamento.

Art. 3.

Domanda di ammissione al contributo

1. I soggetti come sopra individuati, che intendono beneficiare delle misure compensative, devono inviare al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale servizi di comunicazione elettronica di radiodiffusione e postali - Divisione V, viale America n. 201 - 00144 Roma, apposita domanda a mezzo PEC, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per gli interventi effettuati per lo svolgimento delle operazioni calendarizzate dal decreto ministeriale 19 giugno 2019 a partire dalla data del 1° gennaio 2020 e fino all'entrata in vigore del presente decreto. Per gli interventi realizzati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, la domanda va presentata a decorrere dal 1° marzo 2022 fino al 30 aprile 2022; per gli interventi realizzati a decorrere dal 1° gennaio 2022, la domanda va presentata nel periodo compreso tra il 1° luglio 2022 e il 31 dicembre 2022.

2. La domanda, sottoscritta secondo le modalità stabilite dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», deve contenere, a pena di esclusione:

a. l'indicazione degli elementi atti ad individuare l'operatore di rete richiedente, ivi compreso il numero di partita IVA e il codice fiscale del titolare;

b. la dichiarazione che il richiedente è titolare di autorizzazione generale come operatore di rete ai sensi dell'art. 25 del decreto legislativo 1° agosto 2003 n. 259 recante «Codice delle comunicazioni elettroniche»;

c. l'indicazione della rete DVB-T2 pianificata dal PNAF per la quale chiede le misure compensative;

d. la descrizione degli interventi effettuati sugli impianti che compongono la rete di diffusione del soggetto richiedente con l'indicazione delle spese complessivamente sostenute, dettagliatamente documentate a mezzo di originale delle fatture e indicazione degli estremi di ciascuno dei pagamenti effettuati e/o l'asseverazione autocertificata del fornitore di servizi;

e. una dichiarazione resa da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, attestante l'esclusiva riferibilità delle spese documentate agli interventi di cui all'art. 1, con un elenco riepilogativo e dettagliato delle fatture presentate con l'indicazione per ciascuna degli importi ritenuti ammissibili.

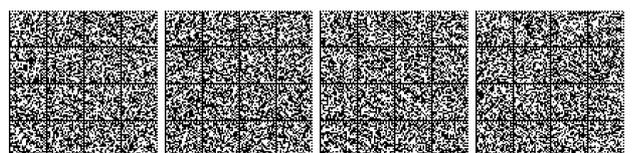
Art. 4.

Erogazione e revoca della misura compensativa

1. La misura compensativa è erogata, previa valutazione della domanda da parte del Ministero, con le modalità previste dall'art. 2, comma 1, a ciascun richiedente avente titolo entro sessanta giorni dalla scadenza dei singoli termini di presentazione previsti dall'art. 3, comma 1. In occasione dei pagamenti dovuti per gli interventi realizzati nell'ultimo periodo utile saranno erogati anche i saldi eventualmente maturati fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 2.

2. La misura compensativa è revocata qualora risulti che il beneficiario della stessa abbia reso dichiarazioni mendaci o false attestazioni anche documentali in sede di presentazione della domanda o nella documentazione alla stessa allegata.

3. La revoca della misura compensativa comporta l'obbligo, a carico del soggetto beneficiario, di corrispondere all'erario, entro i termini fissati nel provvedimento stesso, l'intero ammontare percepito, rivalutato secondo gli indici ufficiali di inflazione pubblicati dall'ISTAT, oltre agli interessi corrispettivi al tasso legale.

4. Ove l'obbligato non ottemperi al versamento entro i termini fissati, il recupero coattivo della misura compensativa e degli accessori alla misura stessa, rivalutazione ed interessi, viene disposto mediante iscrizione a ruolo.

Art. 5.

Copertura degli oneri

1. Le misure compensative di cui al presente decreto sono erogate a valere sulle disponibilità presenti sull'apposito capitolo di bilancio 7590 (pg. 1) istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico.

2. Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ciascuno per quanto di competenza.

Roma, 17 novembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 61

AVVERTENZA:

In ragione dei tempi relativi al perfezionamento ed alla registrazione del presente decreto, le tempistiche di cui al comma 1 dell'art. 3 sono da intendersi come di seguito specificato: le domande per gli interventi realizzati dal 1° gennaio 2020 e fino all'entrata in vigore del decreto possono essere presentate entro sessanta giorni a partire dall'8 febbraio 2022; per gli interventi realizzati successivamente all'entrata in vigore del decreto, le domande possono essere presentate dal 1° luglio 2022 al 31 dicembre 2022.

22A00952

DECRETO 27 gennaio 2022.

Nomina del commissario straordinario della società Officine ferroviarie veronesi S.p.a., in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge 347/2003);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Vista la sentenza n. 162/2013, con la quale il Tribunale di Verona – sezione fallimentare - ha dichiarato lo stato di insolvenza della società Officine ferroviarie Veronesi S.p.a.;

Visti il proprio decreto in data 15 aprile 2014, con il quale la società Officine ferroviarie veronesi S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria;

Visto il proprio decreto con il quale l'ing. Giovanni Bertoni è stato nominato commissario straordinario della predetta società in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, dal titolo «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art.39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Visto il proprio decreto del 13 gennaio 2022, con il quale è stato revocato l'incarico al commissario straordinario, ing. Giovanni Bertoni;

Vista la propria direttiva del 12 maggio 2021 riguardante i criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Ritenuta pertanto, la necessità di dover procedere alla nomina del nuovo commissario straordinario della Officine ferroviarie veronesi S.p.a. in amministrazione straordinaria, così come previsto dalla menzionata direttiva del 12 maggio 2021;

Visto il *curriculum vitae* dell'avv. Paolo Pettinelli ritenuto idoneo ad assumere l'incarico di commissario straordinario della Officine ferroviarie veronesi S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Visti gli articoli 38, comma 3, secondo periodo, e 105, comma 2, del citato decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

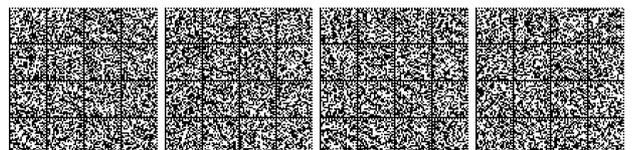
Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Officine ferroviarie veronesi S.p.a., è nominato commissario straordinario l'avv. Paolo Pettinelli.

Il presente decreto è comunicato alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00805

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 23 dicembre 2021.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2021-2023, riguardante il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile (Polizia di Stato e Corpo della polizia penitenziaria).

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 31 marzo 2000, n. 129, recante «Attuazione dell'art. 2 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate.»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.»;

Visto, in particolare, l'art. 46, comma 1, del citato decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che prevede l'istituzione di un'area negoziale, limitatamente agli istituti normativi in materia di rapporto di lavoro e ai trattamenti accessori di cui al comma 2 dello stesso articolo, per il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile (Polizia di Stato e Corpo della polizia penitenziaria);

Visto l'art. 46, comma 3, del predetto decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, in base al quale l'accordo sindacale per le materie oggetto di procedure negoziali «è stipulato da una delegazione di parte pubblica, composta dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione), che la presiede, e dai Ministri dell'interno, della giustizia e dell'economia e delle finanze, o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, e da una delegazione sindacale, composta dai rappresentanti delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale dirigente della Polizia di Stato e di quello del Corpo di polizia penitenziaria, individuate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale, misurata, con esclusivo riferimento al solo personale dirigente, tenendo conto del dato associativo e del dato elettorale, anche ai fini del riconoscimento di una proporzionale aliquota di aspettative e di permessi per motivi sindacali; le modalità di espressione del dato elettorale, le relative forme di rappresentanza e le loro attribuzioni sono definite, tra le suddette delegazioni di parte pubblica e sindacale, con apposito accordo, recepito, con decreto del Presidente della Repubblica, in attesa della cui entrata in vigore il predetto decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) tiene conto del solo dato associativo. L'accordo è recepito con decreto del Presidente della Repubblica.»;

Visto il comma 4, del predetto art. 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che rinvia ad un decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) la definizione delle modalità attuative dell'area negoziale dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 2 marzo 2018, recante «Modalità attuative dell'area negoziale dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'art. 46, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95.»;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che posseggano una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale e che, inoltre, statuisce che il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato e che il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato;

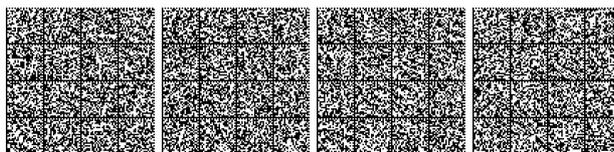
Tenuto conto che il personale in esame non dispone di forme di rappresentanza elettiva ed ai fini dell'accertamento della rappresentatività sindacale si deve fare riferimento al solo dato associativo e, di conseguenza, le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alla trattativa sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del dato associativo;

Vista la nota prot. n. m_dg.GDAP.20/07/2021.0273974.U, acquisita al prot. DFP n. 48015 del 20 luglio 2021, con la quale il Ministero della giustizia ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2020, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale dirigente del Corpo della Polizia penitenziaria;

Vista la nota prot. n. 555/V-RS/Area 1^/01/124, acquisita al prot. DFP n. 79035 del 25 novembre 2021, con la quale il Ministero dell'interno ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2020, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale dirigente della Polizia di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. prof. Renato Brunetta è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale all'on. prof. Renato Brunetta, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, con il quale il Ministro per pubblica amministrazione è stato delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, ad esercitare le funzioni in materia di

«lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche»;

Decreta:

Art. 1.

La delegazione sindacale di cui all'art. 46, comma 3, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2021-2023, riguardante il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale dirigente della Polizia di Stato e del Corpo della Polizia penitenziaria:

a) Polizia di Stato:

ANFP – SIAP;

SIULP;

SAP;

FEDERAZIONE SILP CGIL – UIL POLIZIA;

FEDERAZIONE COISP MOSAP;

b) Corpo della Polizia penitenziaria:

A.N. F.P.P. - DIRPOLPEN;

SAPPE;

USPP;

UILPA PP;

CISL FNS;

OSAPP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro: BRUNETTA

22A00824

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Fiasp» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 68/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazio-

nale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S, titolare della AIC, in data 9 luglio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale FIASP (insulina aspart) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. nn. 045249101 e 045249051;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 11-13 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 maggio 2021;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Novo Nordisk A/S, titolare della A.I.C. del medicinale «Fiasp» (insulina aspart) del 7 luglio 2021 di non avere interesse ad ottenere la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica approvata per il suddetto farmaco;

Tenuto conto del parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FIASP (insulina aspart):

«Trattamento del diabete mellito in adolescenti e bambini di età pari o superiore a un anno», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00807

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levetiracetam Aristo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 75/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 319/2021 del 17 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 20 marzo 2021, con la quale la società Aristo Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Aristo» (levetiracetam);

Vista la domanda presentata in data 27 ottobre 2021, con la quale la società Aristo Pharma GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A del medicinale «Levetiracetam Aristo» (levetiracetam);

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

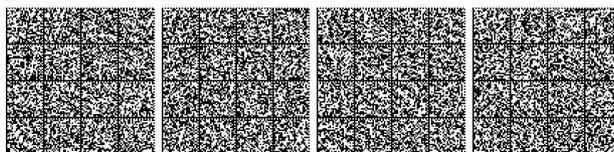
Il medicinale LEVETIRACETAM ARISTO (levetiracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al- A.I.C. n. 049016215 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 23,74 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,52;

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al- A.I.C. n. 049016114 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 24,70 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,38.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levetiracetam Aristo» (levetiracetam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam Aristo» (levetiracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00808

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Privigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 80/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 390/2010 del 14 giugno 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149, del 29 giugno 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Privigen" (immunoglobulina umana), autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione europea»;

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2021 con la quale la società CSL Behring GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Privigen» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRIVIGEN (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) per:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con alterata produzione di anticorpi;

immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e con insufficienza anticorpale specifica accertata (PSAF)*, o livelli sierici di IgG <4 g/l

*PSAF = incapacità ad incrementare di almeno due volte il titolo anticorpale di IgG a seguito di vaccinazione anti-pneumococcica con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) per:

trombocitopenia immune primaria (ITP) in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici, per il ripristino della conta piastrinica;

sindrome di Guillain-Barré;

morbo di Kawasaki (in associazione con acido acetilsalicilico;

polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP;

neuropatia motoria multifocale (MMN).

Confezioni:

«100 mg/ml - soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 039712017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 275,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 453,86;

«100 mg/ml - soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 200 ml - A.I.C. n. 039712031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.100,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.815,44;

«100 mg/ml - soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 25 ml - A.I.C. n. 039712043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 137,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 226,93;

«100 mg/ml - soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 100 ml - A.I.C. n. 039712029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 550,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 907,72.

Eliminazione dello sconto obbligatorio vigente sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Privigen» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00809

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triossido di Arsenico Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 90/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 140/2020 del 24 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 15 dicembre 2020, con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triossido di Arsenico Medac» (arsenico triossido);

Vista la domanda presentata in data 7 ottobre 2021, con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Triossido di Arsenico Medac» (arsenico triossido);

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIOSSIDO DI ARSENICO MEDAC (arsenico triossido) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

1 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) 10 ml - 10 fiale - A.I.C. n. 049056017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.648,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.370,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Triossido di Arsenico Medac» (arsenico triossido) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Triossido di Arsenico Medac» (arsenico triossido) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00810

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 77/2022 del 28 gennaio 2022

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.a.1.b), introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo).

La suddetta variazione è relativa al medicinale ETORICOXIB SANDOZ nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

043004403 «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

043004340 «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

043004314 «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister al/al;

043004353 «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al;

043004365 «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

043004377 «120 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister al/al;

043004326 «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister al/al;

043004389 «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al;

043004338 «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister al/al;

043004391 «120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al;

043004100 «30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

043004047 «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

043004011 «30 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister al/al;

043004050 «30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al;

043004062 «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

043004074 «30 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister al/al;

043004023 «30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister al/al;

043004086 «30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al;

043004035 «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister al/al;

043004098 «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al;

043004201 «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

043004148 «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

043004112 «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister al/al;

043004151 «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al;

043004163 «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

043004175 «60 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister al/al;

043004124 «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister al/al;

043004187 «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al;

043004136 «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister al/al;

043004199 «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al;

043004302 «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

043004249 «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

043004213 «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister al/al;

043004252 «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al;

043004264 «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

043004276 «90 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister al/al;

043004225 «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister al/al;

043004288 «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al;

043004237 «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister al/al;

043004290 «90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al.

Codice pratica: VC2/2020/621.

Codice procedura europea: DE/H/3909/001-002-003-004/II/015.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale n. 00795170158).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00811

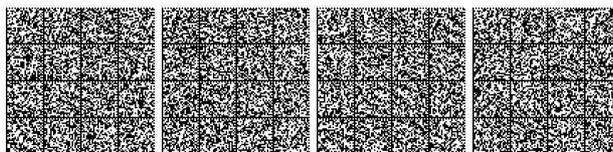
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limpidex».

Estratto determina AAM/PPA n. 78/2022 del 28 gennaio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «LIMPIDEX» (A.I.C. 028755), per le forme e confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

n. 2 variazioni di tipo II, C.I.4: modifiche di sicurezza per adeguamento al Company Core Data Sheet (CCDS).

Si apportano ulteriori modifiche di tipo editoriale, adeguamento al QRD template ed alla linea guida eccipienti.

Si autorizza pertanto la modifica dei paragrafi n. 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2020/259, VN2/2021/151.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. (Codice SIS 4375).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00812

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone OP Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 80/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/22.

Cmbio nome: N1B/2022/16.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società O.P. Pharma S.r.l., con sede in via Monte Rosa, 61, 20149 Milano, codice fiscale n. 11807680159

Medicinale SALMETEROLO E FLUTICASONE OP PHARMA.

Confezioni:

«25/125 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915033;

«25/125 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 048915045;

«25/250 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915058;

«25/250 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 048915060;

«25/50 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915019;

«25/50 MCG sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 048915021,

alla società EG S.p.a. con sede legale in via Pavia, 6, 20136 Milano, codice fiscale n. 12432150154.

Con variazione della denominazione del medicinale in: SALMETEROLO E FLUTICASONE EG.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00813

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dafnegin».

Estratto determina AAM/PPA n. 85/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/2625.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Medicinale: DAFNEGIN.

Confezioni:

«0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi con cannula 150 ml - A.I.C. n. 025217136;

«1% crema vaginale» 1 tubo 78 g - A.I.C. n. 025217100;

«100 mg ovuli» 6 ovuli - A.I.C. n. 025217112,

alla società S&R Farmaceutici Spa con sede in via dei Pioppi, 2 - 06083 Bastia Umbra, Perugia, codice fiscale n. 03432890543.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

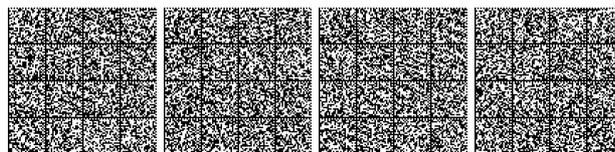
22A00814

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Germed».

Estratto determina AAM/PPA n. 86/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/659.

Cambio nome: C1B/2021/3256.

N. procedura: DE/H/2062/IB/021/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l., con sede legale in via Venezia, 2, 20834 *Nova* Milanese, Monza Brianza, codice fiscale n. 03227750969

Medicinale: TAMSULOSINA GERMED.

A.I.C. n. 037016019 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato« 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016122 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016108 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016211 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016021 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016134 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016033 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016146 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016110 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016223 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016045 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016159 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016058 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016161 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016060«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016173 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016072 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016185 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016084 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016197 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037016096 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037016209 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore HDPE,

alla società Aristo Pharma GMBH con sede legale in Wallenroder Strabe 8-10, D-13435 Berlino, Germania.

Con variazione della denominazione del medicinale in: TAMSULOSINA ARISTO PHARMA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00815

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 91/2022 del 28 gennaio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale PERINDOPRIL SANDOZ (A.I.C. 038764) per le forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: adeguamento degli stampati al prodotto di riferimento «Coversyl»;

tipo IB, C.I.3.z: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al fine di implementare l'esito della procedura PSUSA-00002354-202010.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2019/169, C1B/2021/2561.

Numero procedure: NL/H/4721/001-003/II/050, NL/H/4721/001-003/IB/054.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice SIS 1392).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seractil»

Estratto determina AAM/PPA n. 93/2022 del 28 gennaio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di una variazione tipo II C.I.4) + una variazione tipo II C.I.11.b), aggiornamento stampati per armonizzare il *wording* ad altri prodotti a base di ibuprofene recentemente approvati; aggiornamento del RMP; allineamento al QRD *template*; modifiche editoriali minori;

una variazione tipo IB C.I.z), (solo per le confezioni di SERACTIL compresse da 300 mg e 400 mg), aggiornamento stampati per inserire le dimensioni delle compresse.

Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Modifica dei paragrafi 3, 6.3 e 6.5 (solo per le confezioni di «Seractil» compresse da 300 mg e 400 mg).

Le suddette variazioni sono relative al medicinale «Seractil» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

034765077 - 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 300 mg;

034765089 - 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 300 mg;

034765091 - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 300 mg;

034765103 - 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 300 mg;

034765115 - 60 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 300 mg;

034765127 - 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 300 mg;

034765139 - 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 400 mg;

034765141 - 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 400 mg;

034765154 - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 400 mg;

034765166 - 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 400 mg;

034765178 - 60 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 400 mg;

034765180 - 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 400 mg;

034765204 - «300 mg polvere per sospensione orale» 1 scatola da 30 bustine;

034765216 - «400 mg polvere per sospensione orale» 1 scatola da 10 bustine;

034765228 - «400 mg polvere per sospensione orale» 1 scatola da 30 bustine;

034765230 - «400 mg polvere per sospensione orale» 1 scatola da 40 bustine;

034765279 - «400 mg polvere per sospensione orale» 1 scatola da 20 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: AT/H/0111/002-003,005-006/II/063/G, AT/H/0111/002-003/IB/062.

Codici pratiche: VC2/2019/683-C1B/2019/3223.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a. (codice fiscale 06647900965).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itamione»

Estratto determina AAM/PPA n. 94/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1143.

Cambio nome: C1B/2021/2301.

N. procedura: DE/H/6101/001/IB/007.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Fidia Farmaceutici S.p.a., con sede legale in via Ponte della fabbrica n. 3/A - 35031 Abano Terme - Padova, codice fiscale: 00204260285,

medicinale: ITAMIONE;

confezioni:

«140 mg cerotti medicati» 2 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/EAA - A.I.C. 048717019;

«140 mg cerotti medicati» 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/EAA - A.I.C. 048717021;

«140 mg cerotti medicati» 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/EAA - A.I.C. 048717033;

«140 mg cerotti medicati» 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/EAA - A.I.C. 048717045;

alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.r.l., con sede legale in via Zambeletti s.n.c. - 20021 Baranzate - Milano, codice fiscale: 00867200156.

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Voltadol unidie».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimanext»

Estratto determina AAM/PPA n. 95/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/2773.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale in via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno - codice fiscale 03696500655,

medicinale: BIMANEXT;

confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. 044572028;

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - A.I.C. 044572016;

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. 044572042;

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. 044572030;

alla società FB Vision S.p.a., con sede legale in via San Giovanni Scafa s.n.c. - 63074 San Benedetto Del Tronto - Ascoli Piceno - codice fiscale 02259770440.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00819

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI PESCARA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 si rende noto che l'impresa Del Fiacco Gianpiero con sede in Pescara, già assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 47 PE, ha cessato l'attività e ha presentato in data 10 gennaio 2022 la denuncia di smarrimento di un punzone recante l'impronta del marchio stesso.

Si diffidano eventuali detentori dall'utilizzo dei punzoni smarriti e si rappresenta loro l'obbligo di restituirli alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Chieti Pescara.

22A00820

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per la società Solvay Chimica Italia S.p.a. e Inovyn Produzione Italia S.p.a., per l'esercizio dello stabilimento di Rosignano Marittimo.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 38 del 20 ottobre 2022, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 177 del 7 agosto 2015, alla società Solvay Chimica Italia S.p.a. e Inovyn Produzione Italia S.p.a., identificata dal codice fiscale 00104340492, e Inovyn Produzione Italia S.p.a. identificata dal codice fiscale 08578190962, situata nel Comune di Rosignano Marittimo (LI) con sede legale in via Piave n. 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI) (ID 127/10032), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

22A00822

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Adozione del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2022-2024

Si rende noto che sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it) è stato pubblicato il testo integrale del decreto ministeriale n. 677287 del 24 dicembre 2021, recante l'«Adozione del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2022-2024» con relativo programma allegato.

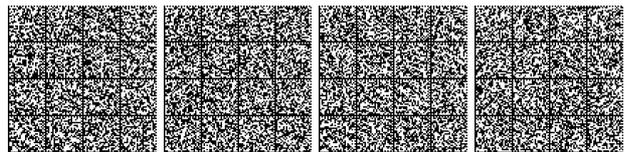
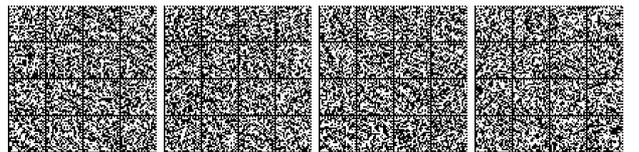
22A00803

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca del commissario straordinario della società Officine ferroviarie veronesi S.p.a., in amministrazione straordinaria.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 13 gennaio 2022, l'ing. Giovanni Bertoni è revocato d'ufficio dall'incarico di commissario straordinario della società Officine ferroviarie veronesi S.p.a. in amministrazione straordinaria.

22A00821

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-032) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.